



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2254/2024

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, gestante (apresentando 08 semanas e 03 dias em 25 de setembro de 2024), com quadro de trombofilia com deficiência de proteína C e antitrombina III. Foi participado história de aborto de repetição. Apresenta solicitação médica para uso de enoxaparina sódica 40mg. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: D68.8 – outros defeitos da coagulação.

Informa-se que o medicamento enoxaparina sódica 40mg apresenta indicação na prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes grávidas com trombofilia.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que a enoxaparina sódica 40mg, pertencente ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica(CEAF), sendo fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do CEAF, às pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia.

De acordo com o referido PCDT, os critérios de inclusão são gestantes e puérperas com trombofilia e (1) história pessoal de TEV; (2) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; (3) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco; ou (4) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento enoxaparina sódica 40mg, em 25 de setembro de 2024, contudo, não foi autorizado. Sobre a solicitação da Requerente, o CEAF emitiu as seguintes observações:

- Ponto 1: O exame de antitrombina III é solicitado no diagnóstico de trombofilia hereditária de alto risco e com histórico de trombose venosa em parente de 1º grau (pai, mãe, irmãos ou filhos da gestante). Desta forma será necessário informar o parente de primeiro grau que teve a TEV. Caso a paciente não tenha o parente de 1º grau com histórico de TEV, a solicitação do esquema de anticoagulação deverá ser modificada para apenas no pós-parto no laudo receita e LME.

- Ponto 2: O exame da PTN-C funcional é solicitado no diagnóstico de trombofilia hereditária de baixo risco e com histórico de trombose venosa em parente de 1º grau (pai, mãe, irmãos ou filhos da gestante). Neste diagnóstico é obrigatório apresentar o parente de 1º grau com histórico de trombose venosa e obrigatoriamente o esquema de anticoagulação é por apenas no pós-parto.

Acrescenta-se que o CEAF solicitou a adequação como condição para o atendimento da solicitação, mantendo-se anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, após realização do cadastro, caso se adeque as solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.

Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação dos documentos/exames exigidos no PCDT.

O medicamento pleiteado enoxaparina sódica 40mg possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se10:

- enoxaparina sódica 40mg – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 119,64 e preço menor máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 93,88.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Três Rios, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.