

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0014/2025

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 28 anos de idade, com parto vaginal no dia 25/11/24. Apresentou dor em membro inferior esquerdo durante puerpério no dia 15/12/24 e, após investigação, confirmou-se o quadro de trombose venosa com aspecto agudo, oclusiva, extensa em veia femoral comum, femoral superficial, poplítea e em gastrocnêmios evidenciado em Doppler do dia 06/01/25. Internada para início de terapia de anticoagulação plena com enoxaparina na dose de 80 mg subcutânea duas vezes ao dia, devendo se estender por 06 meses de tratamento devido ao quadro durante o puerpério. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I82.8 – Embolia e trombose de outras veias especificadas (Evento 1, ANEXO10, Página 1; Evento 1, ANEXO14, Páginas 1-2).

O medicamento enoxaparina sódica 80mg está indicado para o quadro clínico da Autora, conforme documento médico.

O pleito enoxaparina sódica nas doses de 40mg e 60mg (à Autora foi prescrito a dose 80mg), pertence ao Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia (Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021).

Com base no exposto acima, ressalta-se que os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

Assim, acerca da disponibilização do medicamento Enoxaparina sódica por meio do CEAF, tendo em vista o PCDT supramencionado, informa-se que:

- As seguintes CIDs-10 foram autorizadas: D68.8; I82.0; I82.1; I82.2; I82.3; I82.8; O22.3 e O22.5. A CID-10 designada para a Autora, a saber I82.8, é contemplada pelo referido PCDT;
- São estes os critérios de inclusão definidos: gestantes e puérperas com trombofilia e:
a) história pessoal de TEV; b) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; c) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco; ou; d) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.

A dose plena de enoxaparina está indicada para o caso clínico da Autora, considerando o quadro clínico de trombose venosa profunda extensa e a CID-10 I82.8, que é contemplada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia. Contudo, o PCDT especifica que a profilaxia com anticoagulação plena está indicada apenas durante o período gestacional e por até seis semanas no pós-parto. No caso da Autora, cujo parto ocorreu em 25/11/2024, atualmente encontram-se transcorridas 07 semanas, o que a coloca fora dos critérios de inclusão estabelecidos pelo PCDT para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia (Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021).

Diante o exposto, a Autora não perfaz os critérios de inclusão do referido protocolo, o que inviabiliza o recebimento do medicamento por via administrativa através do CEAF.

Acrescenta-se que a enoxaparina sódica 80mg consta listada na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do município de Duque de Caxias, entretanto, não há especificação se o referido medicamento é disponibilizado exclusivamente em nível hospitalar ou também na atenção básica para pacientes ambulatoriais. Dessa forma, não é possível inferir se o fornecimento da enoxaparina 80mg será viável no caso da Autora. Recomenda-se que a Autora ou o seu responsável legal compareça à unidade básica de saúde

mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

O medicamento enoxaparina sódica 80mg/0,8mL 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 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-se:

- Enoxaparina sódica 80mg/0,8ml solução injetável contendo 2 seringas pré-preenchidas – possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 260,74 e preço menor máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 204,60.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde