



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0332/2025

Rio de Janeiro, 06 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 34 anos (DN: 31/07/1990), com diagnóstico de trombofilia hereditária e história de aborto de repetição. No momento com 09 semanas de gravidez, necessitando iniciar tratamento com Enoxaparina 60mg via subcutânea, diariamente por toda gestação e 06 semanas após o parto. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): O68.8 – Trabalho de parto e parto complicados por outras evidências de sofrimento fetal (Evento 1_OUT3, páginas 1 e 2; 9).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Enoxaparina possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

O medicamento Enoxaparina 60mg/0,6mL injetável foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e incorporado para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme a Portaria nº 35, publicada no Diário Oficial da União nº 127, seção 1, página 143, em 08 de julho de 2021.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Enoxaparina 60mg/0,6mL é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), às pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, no âmbito do SUS (Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021) e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Enoxaparina 60mg/0,6mL é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal,.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF para recebimento do medicamento Enoxaparina 60mg/0,6mL em 13 de fevereiro de 2025, no entanto, em 18 de fevereiro de 2025 teve sua solicitação não autorizada. No campo observação, foram enumerados 05 pontos de atenção e orientado à Autora reavaliar a solicitação de acordo com os pontos descritos.

Posteriormente, em 19 de fevereiro de 2025, a Autora solicitou novamente cadastro para recebimento do medicamento Enoxaparina 60mg/0,6mL, e em 20 de fevereiro de 2025 sua solicitação não foi autorizada novamente. No campo observação consta que: “Ponto 1= os exames enviados de proteína C dentro do valor de referência, fator V de Leiden normal, mutação MTHFR não é contemplado neste protocolo. Sendo assim a paciente não se enquadra em nenhum critério de inclusão”.

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, o medicamento Enoxaparina 60mg/0,6mL solução injetável contendo 02 seringas pré-preenchidas possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 122,89, alíquota ICMS 0%.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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