



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0507/2025

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora apresentando catarata em ambos os olhos com indicação para facectomia com implante de lio no olho direito (Evento 1_LAUDO7_Página 1). Foi participado que a Requerente apresenta válvula mecânica mitral desde 2022, necessitando de anticoagulação com Enoxaparina antes da cirurgia – 12 ampolas (Evento 1_ATESTMED12_Página 1).

Uma válvula mitral mecânica é um dispositivo protético utilizado para substituir a válvula mitral nativa do coração em casos de disfunção valvar significativa. As válvulas mecânicas são geralmente feitas de materiais duráveis, como carbono pirolítico, e são projetadas para durar por muitos anos.

A relação entre uma válvula mitral mecânica e a coagulação está principalmente ligada à necessidade de anticoagulação para prevenir eventos tromboembólicos. As válvulas mecânicas são mais trombogênicas do que as bioprotéticas, o que requer anticoagulação vitalícia para reduzir o risco de trombose valvar e eventos embólicos,.

Visando avaliar o uso do medicamento Enoxaparina para o quadro em tela, foi realizada consulta em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que não há indicação prevista para a profilaxia de eventos tromboembólicos no pré e/ou pós-operatório em pacientes com válvula mitral mecânica. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para uso off label.

O uso off label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento enoxaparina no tratamento da condição descrita para a Autora.

A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde – SUS, e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O medicamento pleiteado, até o momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para a profilaxia de eventos tromboembólicos no pré e/ou pós-operatório em pacientes com válvula mitral mecânica.

O uso de Enoxaparina como anticoagulante em pacientes com válvulas mitrais mecânicas que necessitam de cirurgia não cardíaca, como a de catarata, requer uma avaliação cuidadosa dos riscos de tromboembolismo e sangramento. A literatura médica sugere que a Enoxaparina pode ser utilizada como terapia de ponte em pacientes com válvulas cardíacas mecânicas, especialmente em procedimentos de baixo risco, desde que haja um acompanhamento rigoroso e adesão às diretrizes clínicas,.

De acordo com as diretrizes do American College of Chest Physicians, pacientes com válvulas mitrais mecânicas e fatores de risco adicionais para tromboembolismo são considerados de alto risco e podem se beneficiar de anticoagulação de ponte com heparina, como a Enoxaparina, no período perioperatório⁹. O estudo de Biteker et al. demonstrou que, com monitoramento adequado, o uso de Enoxaparina em cirurgias não cardíacas e não vasculares em pacientes com válvulas mecânicas não aumenta significativamente o risco de eventos adversos em comparação com pacientes com válvulas nativas⁸.

Além disso, o estudo de Kindo et al. mostrou que a Enoxaparina pode ser



eficaz e segura como anticoagulante de ponte após a substituição de válvulas mecânicas, com baixas taxas de eventos tromboembólicos e de sangramento. No entanto, é crucial individualizar a decisão de usar Enoxaparina, considerando o tipo de cirurgia, o risco de sangramento e as características específicas do paciente.

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Enoxaparina pode configurar uma opção terapêutica viável para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

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.

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Contudo, a condição clínica da Demandante, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Enoxaparina de forma administrativa.

✓ Acrescenta-se que a 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,.

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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%.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.