



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1082/2025

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2025.

Processo nº 5005806-34.2025.4.02.5117,
ajuizado por **K. F. C. S. T.**

Trata-se de Autora com história de 2 perdas gestacionais de 1º trimestre. Diante do quadro, foi realizada investigação para fatores trombogênicos adquiridos e hereditários, com resultado positivo para **mutação heterozigótica no fator V de Leiden**. Este resultado eleva o risco de trombose durante a gravidez, podendo levar ao risco materno-fetal (pré eclâmpsia/eclâmpsia, aborto, morte fetal intra útero). Diante do histórico, foi prescrito pela médica assistente, tratamento profilático com **Enoxaparina 40mg** (Clexane® ou Versa® ou Enoxallow®). Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): D68.2 – deficiência hereditária de outros fatores de coagulação, D68.8 – outros defeitos especificados da coagulação e Z35.1 – supervisão de gravidez com história de aborto (Evento 1_ANEXO10_Página 1/2).

Sobre o quadro clínico apresentado pela Autora, a **mutação heterozigótica no fator V de Leiden** refere-se à presença de uma única cópia alterada do gene F5, especificamente a variante c.1601G>A, enquanto a outra cópia do gene permanece normal. Essa condição é herdada de forma autossômica dominante e é a forma mais comum de **trombofilia hereditária**.

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Enoxaparina possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

O medicamento **Enoxaparina 40mg/0,4mL** 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 2021².

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Enoxaparina 40mg/0,4mL é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³), **às pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) 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

¹ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

² Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia. Relatório de Recomendação Nº 627, junho de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210708_relatorio_627_enoxaparina_trombofilia_p35.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2025.

³ GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

- ✓ **Enoxaparina 40mg/0,4mL 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*^{5,6}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora protocolou **solicitação de cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF para recebimento do medicamento **Enoxaparina 40 mg/0,4 mL**, em 18 de dezembro de 2024, tendo sua solicitação sido **indeferida** em 8 de janeiro de 2025.

No tocante à justificativa apresentada pelo CEAF, consta que o exame da Autora para fator V de Leiden resultou em **heterozigose**, compatível com trombofilia hereditária de baixo risco, associada a histórico de trombose venosa profunda – TVP em parente de primeiro grau.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente do Ministério da Saúde, nos casos de Fator V de Leiden heterozigoto, deve ser **expressamente identificado**, em laudo médico, o parente de primeiro grau com histórico documentado de TVP. Ademais, para esta condição específica, a Enoxaparina está padronizada **apenas para uso profilático no período pós-parto**, pelo prazo máximo de seis meses.

Diante disso, a Autora foi orientada a **revisar o campo 8** do Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais (LME), bem como a apresentar **receituário médico e laudo atualizados** contendo as informações exigidas pelo Protocolo. No entanto, conforme consulta realizada na presente data, não foi identificado atendimento às diligências solicitadas pelo CEAF por parte da Demandante.

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

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.

Adicionalmente, informa-se que, conforme prescrição constante no documento médico juntado aos autos, a administração da **Enoxaparina** está indicada uma vez ao dia, a partir da confirmação da gestação (por beta-HCG positivo), devendo ser suspensa 24 horas antes do parto, retomada 12 horas após e mantida por 40 dias no puerpério.

Conforme documento médico acostado no Evento 1_Anexo 1_Página 1, a **data prevista para o parto é 8 de agosto de 2025**, sendo indicada a manutenção da **Enoxaparina** até **12 de setembro de 2025**.

Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Enoxaparina**.

⁵ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 30 jul. 2025.

⁶ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁷.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Enoxaparina 40mg/0,4mL** solução injetável contendo 02 seringas pré-preenchidas possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 83,21, alíquota ICMS 0%⁸.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 jul. 2025.