



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1630/2025

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2025.

Processo nº 5004801-77.2025.4.02.5116,
ajuizado por **M. T. F. D. O. P.**

Trata-se de Autora com histórico significativo de **trombose venosa profunda (TVP) e tromboembolismo pulmonar (TEP)**, com recorrência frequente dos eventos trombóticos desde 2015. Inicialmente tratada com Enoxaparina e Varfarina, a Autora foi posteriormente anticoagulada com Rivaroxabana, mas, mesmo sob uso adequado do anticoagulante oral direto, apresentou eventos de **TVP e TEP** em 2016, 2018 e 2022, mostrando falha terapêutica. Dada a recorrência dos eventos trombóticos e a complexidade da condição pró trombótica, um filtro de veia cava foi inserido em 2023, para prevenir novos episódios de embolia pulmonar. Em junho de 2024, durante anticoagulação com Varfarina, a Autora apresentou um **hematoma subdural**, necessitando intervenção neurocirúrgica com embolização da artéria meníngea média. Com a interrupção temporária da anticoagulação, a Demandante apresentou nova **trombose venosa profunda** em membros inferiores, durante o período de internação, tratada com **Enoxaparina**.

Devido à complexidade do quadro tromboembólico da Autora, bem como o histórico de falha terapêutica com anticoagulantes orais diretos (Rivaroxabana) e o risco significativo de sangramentos graves sob o uso de Varfarina, a **Enoxaparina** se apresenta como a terapêutica mais segura e eficaz neste contexto. Desse modo, está prescrito à Requerente, **Enoxaparina 80mg**, devendo ser aplicada por via subcutânea a cada 12 horas (Evento 1_INIC1_Página 17/21).

Inicialmente, conforme documentos médicos apensados aos autos, a Autora deverá fazer **uso contínuo** da **Enoxaparina**, não sendo possível a sua suspensão ou substituição por outro medicamento. Dito isto, convém informar que a **Enoxaparina** é aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para profilaxia de TVP/TEP¹ em **situações específicas, mas o uso contínuo fora desses contextos deve ser cuidadosamente ponderado**.

De acordo com a literatura consultada, a anticoagulação com **Enoxaparina** para **prevenção** de trombose venosa profunda (TVP) e tromboembolismo pulmonar (TEP) deve ser mantida por pelo menos **3 meses**. Após esse período, a decisão de prolongar o tratamento depende do risco de recorrência *versus* risco de sangramento^{2,3,4}. Para pacientes com **episódios prévios de TVP/TEP não provocados, recomenda-se anticoagulação prolongada/indefinida, desde que o**

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula do medicamento enoxaparina (Clexane®), por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

² Khan F, Tritschler T, Kahn SR, Rodger MA. Venous thromboembolism. Lancet. 2021 Jul 3;398(10294):64-77. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33984268/>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

³ Kearon C, Akl EA. Duration of anticoagulant therapy for deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Blood. 2014 Mar 20;123(12):1794-801. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24497538/>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

⁴ Susan R. Kahn, Kerstin de Wit. Pulmonary Embolism. Published July 6, 2022. N Engl J Med 2022;387:45-57. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMcp2116489?utm_source=openvidence>. Acesso em: 10 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

risco de sangramento não seja elevado. Tal uso é mais comum em pacientes com **contraindicação aos anticoagulantes orais^{5,6}, conforme o caso em tela.**

Mediante o exposto, a **Enoxaparina sódica 80mg possui indicação clínica** para a condição da Autora, contudo, a decisão deve ser individualizada e revisada periodicamente.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que a **Enoxaparina nas doses de 40mg e 60mg (à Autora foi prescrito a dose 80mg)** é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁷) 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)⁸.

- **Enoxaparina** perfaz o grupo 1A de financiamento: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal^{9,10}.*

Observa-se que os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.** Assim, **a doença da Demandante, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Enoxaparina pela via administrativa.**

O medicamento pleiteado **Enoxaparina**, até o momento, **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹¹ para o manejo do caso em concreto.

Ademais, informa-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹²) publicado ou em elaboração¹³ para **prevenção de episódios de**

⁵ Neumann I, Izcovich A, Aguilar R, Basantes GL, Casais P, Colorio CC, Esposito MCG, Lázaro PPG, Meillon-García LA, Pereira J, Rezende SM, Serrano JC, Valle MLT, Vera F, Karzulovic L, Rada G, Schünemann H. ASH, ABHH, ACHO, Grupo CAHT, Grupo CLAHT, SAH, SBHH, SHU, SOCHHEM, SOMETH, Sociedad Panameña de Hematología, SPH, and SVH 2021 guidelines for management of venous thromboembolism in Latin America. Blood Adv. 2021 Aug 10;5(15):3032-3046. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8361455/>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

⁶ Di Nisio M, van Es N, Büller HR. Deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Lancet. 2016 Dec 17;388(10063):3060-3073. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27375038/>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

⁷ 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: 10 nov. 2025.

⁸ 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: 10 nov. 2025.

⁹ 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: 10 nov. 2025.

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: 10 nov. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 nov. 2025.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 10 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

TVP/TEP não provocados – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **Enoxaparina 80mg/0,8mL** **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A **Enoxaparina** está contraindicada aos pacientes que apresentam hipersensibilidade à Enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular; história de trombocitopenia induzida por heparina mediada por imunidade (HIT) nos últimos 100 dias ou na presença de anticorpos circulantes; hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

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)**¹⁴.

De acordo com publicação da CMED¹⁵, 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-se¹⁰:

- **Enoxaparina 80mg/0,8ml** solução injetável contendo 2 seringas pré-preenchidas – possui preço máximo de venda ao governo correspondente a **R\$ 159,22**.

Com base no esquema terapêutico prescrito – **Enoxaparina 80mg** a cada 12 horas, e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o **custo estimado anual** do tratamento, corresponde a **R\$ 58.115,30**.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁴ 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: 10 nov. 2025.

¹⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251107_144451873.pdf/@download/file>. Acesso em: 10 nov. 2025.