



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO FARMACÊUTICO**

Paciente:

Prescrição: Enoxaparina Sódica (Clexane®) 20 mg/0,2 mL SC 2x/dia por 5 meses. 30 frascos.

Laudo: Trombose venosa profunda em veia femural profunda.

### **1. AVALIAÇÃO TÉCNICA**

A enoxaparina sódica é um anticoagulante de baixo peso molecular, com registro ativo na Anvisa para o tratamento da trombose venosa profunda (TVP) em adultos. No entanto, o uso em crianças não está incluído na bula brasileira, o que configura uso fora das condições aprovadas (off label), mesmo sendo prática comum em contextos hospitalares pediátricos. A ASH/ISTH (2024) recomenda o uso de anticoagulantes, inclusive heparinas de baixo peso molecular como a enoxaparina, em crianças com TVP sintomática, considerando o benefício clínico frente aos riscos. As diretrizes destacam a necessidade de ajustes de dose individualizados por faixa etária, e reforçam que, fora situações específicas como sangramentos graves ou trombozes clinicamente silenciosas, a anticoagulação é indicada. (MONAGLE et al., 2025)

### **2. PADRONIZAÇÃO NO SUS**

Conforme a RENAME 2024, a enoxaparina sódica está padronizada no SUS apenas para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, nas apresentações de 40 mg/0,4 mL e 60 mg/0,6 mL, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Não há PCDT vigente que contemple o uso em pediatria para tratamento de TVP. A apresentação de 20 mg/0,2 mL não consta na RENAME, o que inviabiliza o fornecimento administrativo. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024)

### **3. CONTEXTO CLÍNICO**

A paciente encontra-se internada desde 23/04/2025, já em uso da medicação, com previsão de alta hospitalar nos próximos dias. A descontinuidade do tratamento, especialmente diante de trombose venosa profunda em membro inferior, representa risco



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

importante de complicações, como progressão do trombo ou embolia pulmonar. Há, portanto, urgência clínica para garantir continuidade após alta.

#### **4. JUSTIFICATIVA TÉCNICA À LUZ DOS ENTENDIMENTOS DO STF**

O presente caso pode ser analisado à luz dos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal. Apesar do uso fora da bula, há respaldo técnico e evidência científica para a indicação, a ausência de alternativas terapêuticas padronizadas com a mesma finalidade, e risco concreto à saúde da paciente. A existência de registro sanitário, a indicação clínica justificada por profissional habilitado e a urgência da situação configuram os requisitos considerados nesses entendimentos para garantir excepcionalidade no fornecimento.

#### **5. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Diante da ausência de alternativas disponíveis no SUS, da não padronização da apresentação necessária, da evidência clínica favorável e da urgência para continuidade do tratamento, recomenda-se o fornecimento da enoxaparina sódica 20 mg/0,2 mL conforme prescrito, por tempo determinado de 5 meses.

#### **Referência:**

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)*. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename>>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MONAGLE, P. et al. American Society of Hematology/International Society on Thrombosis and Haemostasis 2024 updated guidelines for treatment of venous thromboembolism in pediatric patients. *Blood Advances*, v. 9, n. 10, p. 2587–2636, 27 maio 2025. Disponível em: <<https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2024015328>>. Acesso em: 29 maio. 2025.

Rio de Janeiro, 29/05/2025

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO