

NOTA TÉCNICA Nº 2299/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000284-57.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 16/03/2026
1.4. Data da Resposta: 30/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/01/1988 – 38 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Sumaré/SP
2.4. Histórico da doença:
Embolia e trombose de outras veias especificadas (trombose venosa / embolia venosa) – CID I82.8

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Sim

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não há manifestação contrária

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

O Uso está no PCDT

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

São várias indicações, mas o pertinente aqui é que está indicado para essa situação

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?
8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável?
9. O esquema proposto está em conformidade com:
 - a) Protocolos internacionais reconhecidos?
 - b) Bula aprovada pela ANVISA?
 - c) Literatura científica de qualidade?
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Para esses itens (7 a 11) - medicamento aprovado para situações clínicas como a da paciente



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
ENOXAPARINA SÓDICA 80mg/0,8mL – 2x/dia	Enoxaparina Sódica	1029803730040	SIM	CONDUTA EXPECTANTE	SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual
ENOXAPARINA SÓDICA	ENDOCRIS	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	80 MG/0,8 ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,8 ML	R\$ 161,46	02 x/dia	R\$ 58.932,90
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 58.932,90		

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência março/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: (x) RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Segundo artigo publicado pela FEBRASGO (Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetria): “

Aborto é, conceitualmente, a perda gestacional antes da vigésima semana de gestação. Embora não seja consensual, entende-se o aborto recorrente (AR) quando há três ou mais perdas espontâneas sucessivas. Ele pode comprometer 1% dos casais e quanto maior o número de abortos e a idade materna, menor a chance de se alcançar uma gestação viável. Em 40-50% dos casais sua causa não é identificável, mas sabe-se que pode ser causado por diversos fatores, sendo os principais as alterações cromossômicas, processos inflamatórios e imunológicos, malformações uterinas, endocrinopatias e insuficiência do corpo lúteo”.

Há sólidas evidências científicas de que mulheres com trombofilia apresentam maiores chances de tromboembolismo venoso na gestação, bem como outras complicações vasculares na gestação. Entretanto, o risco das complicações relacionadas depende do tipo de trombofilia, do histórico prévio da paciente de evento tromboembólico, da idade, antecedente de cesárea e do histórico familiar de doença tromboembólica. Nesse sentido, a prescrição de trombopprofilaxia vai depender da presença destes fatores de risco. Nos casos de trombofilia adquirida, a mais frequente relacionada às complicações na gestação e puerpério é a Síndrome do Anticorpo Antifosfolípide (SAF).

Segundo o PCDT da CONITEC sobre “Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia” de novembro de 2021, as trombofilias hereditárias são divididas em alto e baixo risco.

“Alto risco: caracterizada pela mutação homozigótica para o fator V de Leiden; mutação homozigótica para o gene da protrombina; deficiência da antitrombina III; mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas, Síndrome Antifosfolípide (SAF);

Baixo risco: caracterizada pela mutação heterozigótica para o fator V de Leiden; mutação heterozigótica para o gene da protrombina; deficiência da proteína C ou da proteína S.”
Outras causas de trombofilia adquirida são: neoplasia, imobilismo, medicamentos, dentre outros.

A prescrição de enoxaparina profilática para gestantes com trombofilia foi incorporada pela CONITEC em fevereiro de 2020 (4). Neste protocolo, estão incluídas pacientes com:

- a) história pessoal de TEV e moderado a alto risco de recorrência (único episódio não provocado; TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo estrogênio; ou múltiplos TEV prévios não provocados);**
- b) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;
- c) trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau;
- d) trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV;
- e) trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau; ou

f) histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O PCDT de prevenção de tromboembolismo em gestantes estabelece quais pessoas se beneficiam do uso de quimioprofilaxia com enoxaparina. De forma geral são pessoas com trombofilia de alto risco ou com antecedentes pessoais (eventualmente familiares) de fenômenos tromboembólicos. A paciente apresenta mutação em heterozigose do gene da protrombina, associada a evento tromboembólico anterior, **preenchendo os critérios para dispensação da medicação. Pelos documentos anexados, parece ter havido uma falha de comunicação entre o prescritor e o órgão responsável pelo fornecimento.**

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

https://www.uptodate.com/contents/recurrent-pregnancy-loss-evaluation?search=abortos%20recorrentes&source=search_result&selectedTitle=1%7E86&usage_type=default&display_rank=1

Pierangeli SS, Leader B, Barilaro G, Willis R, Branch DW. Acquired and inherited thrombophilia disorders in pregnancy. Obstet Gynecol Clin North Am. 2011 Jun;38(2):271-95

Conard J, Horellou MH, Samama MM. Inherited thrombophilia and gestational venous thromboembolism. Semin Thromb Hemost. 2003 Apr;29(2):131-42.

Zotz RB, Gerhardt A, Scharf RE. Prediction, prevention, and treatment of venous thromboembolic disease in pregnancy. Semin Thromb Hemost. 2003 Apr;29(2):143-54.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211230_relatorio_pcdt_prevencao_de_tromboembolismo_gestantes.pdf

thrombophilia disorders in pregnancy. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2011 Jun;38(2):271-95

Conard J, Horellou MH, Samama MM. Inherited thrombophilia and gestational venous thromboembolism. *Semin Thromb Hemost.* 2003 Apr;29(2):131-42.

Investigation and Management of Recurrent Pregnancy Loss: A Comprehensive Review of Guidelines. Giouleka S, Tsakiridis I, Arsenaki E, Kalogiannidis I, Mamopoulos A, Papanikolaou E, Athanasiadis A, Dagklis T. *Obstet Gynecol Surv.* 2023 May;78(5):287-301. doi: 10.1097/OGX.0000000000001133.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde

caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.