

NOTA TÉCNICA Nº 5641/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001200-91.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 08/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 31/05/1985 – 41 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Bauru/SP
2.4. Histórico da doença: CID D68.8 – Trombofilia.

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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 40MG	ENOXAPARINA SÓDICA	1746500200015	SIM	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia. Grupo de financiamento 1A.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
ENOXAPARINA SÓDICA	ENOKSA	FARMA VISION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA	40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA	R\$ 42,16

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: (x) RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

Durante a 98ª reunião ordinária da Conitec, realizada nos dias 08 e 09 de junho de 2021, o Plenário recomendou por unanimidade a incorporação da enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia.

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

O tromboembolismo venoso é importante causa de morbidade e mortalidade obstétrica. Durante a gestação, o risco de sua ocorrência aumenta entre cinco e dez vezes quando comparado ao de mulheres não gestantes de mesma idade. Uma estratificação criteriosa de risco de tromboembolismo venoso de cada mulher antes da gestação pode diminuir a incidência dessa doença.

O *Guideline* da American College of Chest Physicians de 2012 recomenda o uso de enoxaparina como profilaxia de eventos tromboembólicos em gestantes com síndrome do anticorpo antifosfolípide (SAF) ou com trombofilia hereditária conhecida. Este consenso também recomenda contra o uso de enoxaparina como profilaxia de trombose em pacientes com dois ou mais abortos, mas sem história de SAF ou de trombofilia hereditária.

O *Guideline* do Royal College of Obstetricians and Gynaecologists de 2015 refere que todas as gestantes devem ter seu risco de trombose estratificado durante a gestação e orientadas sobre a necessidade ou não de profilaxia. Neste consenso, a profilaxia durante a gestação com enoxaparina está indicada para pacientes com TEV prévio, SAF, trombofilia hereditária ou mais de 3 fatores de risco clínico como idade > 35 anos, obesidade, tabagismo, varizes, múltiplas gestações, etc.

O sítio da Federação Brasileira de Associações de Ginecologia e Obstetrícia indica a profilaxia com enoxaparina nas gestantes com tromboembolismo prévio, tromboembolismo de repetição, TEV na gravidez ou no puerpério, TEV na vigência do uso de anticoncepcionais orais ou TEV sem fator desencadeante.

Artigo de revisão da revista brasileira de ginecologia e obstetrícia de 2020 resume as recomendações de 5 sociedades internacionais sobre o tema (ACCP, American College of Chest Physicians; ACOG, American College of Obstetricians and Gynaecologists; ASH, American Society of Hematologists; RANZCOG, Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists; SOGC, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada), mostrando recomendações consistentes com as anteriores apresentadas.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia recomenda o uso de enoxaparina para gestantes com 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); Gestantes com diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; Gestantes com trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau. As trombofilias de alto risco são 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 Antifosfolípídeo (SAF). As mutações de baixo risco, para as quais não está indicada a profilaxia com enoxaparina são: mutação heterozigótica para o fator V de Leiden; mutação heterozigótica para o gene da protrombina; deficiência da proteína C ou da proteína S e presença de anticorpo antifosfolípídeo na ausência de eventos clínicos.

Em relação a nascimentos prematuros, algumas publicações fazem associação entre a mutação MTHFR e nascimentos prematuros, mas metanálises (incluindo uma de 2025 com 31 pesquisas) não mostram esse efeito.

SAF/Anti-Beta 2: A pesquisa de anticorpos para Síndrome Antifosfolípídeo (como a Anti-Beta 2) só é indicada após critérios clínicos específicos: 3 ou mais abortos espontâneos consecutivos antes da 10ª semana, um óbito fetal após a 10ª semana ou parto prematuro grave por pré-eclâmpsia.

O **polimorfismo 4G/5G do gene PAI-1** não integra a relação de trombofilias contempladas pelo PCDT como critério diagnóstico para indicação de enoxaparina. Além disso, o genótipo **4G/5G (heterozigoto)** é relativamente frequente na população geral e, isoladamente, não é considerado marcador de trombofilia clinicamente relevante. As evidências disponíveis demonstram associação inconsistente com eventos trombóticos e perdas gestacionais, não havendo recomendação para anticoagulação profilática baseada exclusivamente nesse achado laboratorial. Embora alguns estudos tenham sugerido associação com eventos obstétricos, os resultados são inconsistentes e insuficientes para fundamentar anticoagulação profilática de rotina.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Não há evidências de benefícios para o quadro clínico da autora.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Assim, na ausência de história pessoal de tromboembolismo venoso, trombofilia hereditária reconhecida pelo PCDT, síndrome do anticorpo antifosfolípídeo ou outros critérios clínicos previstos no protocolo, a paciente não se enquadra nos critérios do PCDT para fornecimento de enoxaparina pelo SUS. A indicação de anticoagulação profilática baseada exclusivamente nos polimorfismos MTHFR C677T/A1298C e PAI-1 4G/5G,

associados a infertilidade e um aborto, não encontra respaldo nas diretrizes do Ministério da Saúde nem nas evidências científicas atuais.

Segundo o PCDT da Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia a anticoagulação durante o pré-natal e por até seis semanas no pós-parto é indicada para história pessoal de TEV e moderado a alto risco de recorrência, diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente ou trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de 1º grau.

Pelas informações apresentadas, a paciente não preenche os critérios do PCDT para prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia para recebimento de enoxaparina pelo SUS.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESAVORÁVEL** à demanda.

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

1. Quenby S, Booth K, Hiller L, Coomarasamy A, de Jong PG, Hamulyák EN, Scheres LJ, van Haaps TF, Ewington L, Tewary S, Goddijn M, Middeldorp S, ALIFE2 Block Writing Committee, ALIFE2 Investigators. Heparin for women with recurrent miscarriage and inherited thrombophilia (ALIFE2): an international open-label, randomised controlled trial. Lancet. 2023;402(10395):54. Epub 2023 Jun 1.
2. Oliveira ALML, Marques MA. Profilaxia de tromboembolismo venoso na gestação. J Vasc Bras. 2016 Out.-Dez.; 15(4):293-301
3. Bates SM, Greer IA, Middeldorp S, Veenstra DL, Prabulos AM, Vandvik PO. VTE, thrombophilia, antithrombotic therapy, and pregnancy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012 Feb;141(2 Suppl):e691S-e736S.
4. RCOG Green-top Guideline No. 37a. Reducing the Risk of Venous Thromboembolism during Pregnancy and the Puerperium <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg-37a.pdf>
5. FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA (FEBRASGO). Avaliação do risco e prevenção de tromboembolismo no pré-natal. São Paulo: FEBRASGO, 21 jun. 2017. Disponível em: <https://www.febRASGO.org.br/pt/noticias/item/117-avaliacao-do-risco-e-prevencao-de-tromboembolismo-no-pre-natal>

6. Sanches, Suzanna Maria Viana, Cerqueira, Monique Magnavita Borba da Fonseca, Junqueira, Patrícia Lima, & Gomez, Miriam Takayanagi. (2020). Thromboprophylaxis during the Pregnancy-Puerperal Cycle - Literature Review. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, 42(4), 218-227. Epub May 18, 2020.
7. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia. Relatório de Recomendação. Nov/2019. http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Trombofilia_gestacional.pdf
8. Agersnap I, Nissen PH, Hvas AM. The Role of Plasminogen Activator Inhibitor Type 1 (PAI-1) in Placenta- mediated Pregnancy Complications: A Systematic Review. Semin Thromb Hemost. 2022 Jul;48(5):607-624. doi: 10.1055/s-0041-1742082. Epub 2022 Jan 12.PMID: 35021249
9. Wen Y, He H, Zhao K.J. Thrombophilic gene polymorphisms and recurrent pregnancy loss: a systematic review and meta-analysis. Assist Reprod Genet. 2023 Jul;40(7):1533-1558. doi: 10.1007/s10815-023-02823-x. Epub 2023 May 30.
10. Minor K, Leftwich H. Enoxaparin Effect on Pregnancy Outcomes in a Patient with Elevated Plasminogen Activator Inhibitor-1. Case Rep Obstet Gynecol. 2020 Mar 9;2020:7860324. doi: 10.1155/2020/7860324. eCollection 2020.
11. Delis M, Emmanouilidou-Fotoulaki E, Chatzakis C, Theodoridis T, Sotiriadis A. Inherited thrombophilias and stillbirth: a systematic review and meta- analysis. Arch Gynecol Obstet. 2025 Jul;312(1):37-50. doi: 10.1007/s00404-025-07989-6. Epub 2025 Mar 14.
12. Silver RM, Saade GR, Thorsten V, Parker CB, Reddy UM, Drews-Botsch C, Conway D, Coustan D, Dudley DJ, Bukowski R, Rowland Hogue CJ, Pinar H, Varner MW, Goldenberg R, Willinger M. Factor V Leiden, prothrombin G20210A, and methylene tetrahydrofolate reductase mutations and stillbirth: the Stillbirth Collaborative Research Network. Am J Obstet Gynecol. 2016 Oct;215(4):468.e1-468.e17. doi: 10.1016/j.ajog.2016.04.026. Epub 2016 Apr 27.

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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo 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.