

NOTA TÉCNICA Nº 5970/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5004068-76.2025.4.03.6315
1.3. Data da Solicitação: 01/08/2025
1.4. Data da Resposta: 01/10/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/03/1979 – 46 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Sorocaba/SP
2.4. Histórico da doença:
Tromboflebite de repetição de membros inferiores – CID I80
Fibromialgia – CID 79.7

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

- 1) **O esquema de medicação proposto pelo médico assistente da parte autora está incorporado pelo SUS?**
R: Sim, para outras condições clínicas (tratamento de gestantes com trombofilia).
- 2) **O uso do medicamento já foi submetido ao CONITEC? Em caso positivo descrever.**
R: Sim, porém para outra condição clínica: tratamento de gestantes com trombofilia.
- 3) **O medicamento detém registro na ANVISA?**
R: Sim.
- 4) **É possível afirmar que a paciente já utilizou todos os esquemas disponíveis no SUS, tendo apresentado ineficácia aos tratamentos usados anteriormente e está apresentando progressão da doença com piora da qualidade de vida?**
R: Pelos documentos apresentados, não.
- 5) **A medicação consta em sua bula com indicação para tratamento da alegada enfermidade?**
R: Sim. Conforme bula aprovada pela ANVISA:
Indicações:

- Tratamento da trombose venosa profunda já estabelecida;
- Profilaxia do tromboembolismo venoso e recidivas, associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;
- Profilaxia do tromboembolismo venoso e recidivas em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, infecções graves e doenças reumáticas;
- Prevenção da coagulação do circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise;
- Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico.

5.1) É autorizada pela ANVISA?

R: Sim.

5.2) É utilizada em pacientes com Convênio Médico?

R: Não consta do Rol da ANS ou no Anexo II do Rol, que trata das diretrizes de utilização para cobertura de procedimentos na saúde suplementar.

6) Não há no âmbito do SUS opções que possam substituir o tratamento proposto pela médica da autora?

R: O medicamento pode estar indicado (ver abaixo), mas por tempo limitado e em situações específicas. No SUS, para o tratamento da patologia da parte autora, há disponibilidade de varfarina sódica e heparina sódica 5.000 UI/0,25 mL - solução injetável.

7) Existe comprovação da segurança e eficácia do uso do medicamento à luz da medicina baseada em evidências?

R: O uso da enoxaparina é respaldado por evidência científica. O medicamento é relativamente seguro e eficaz.

8) É possível verificar de antemão por quanto tempo o medicamento deverá ser ministrado?

R: Segundo o quadro clínico apresentado, por 45 dias. Porém, a prescrição médica anexada recomenda 60 mg 2 vezes ao dia, uso contínuo.



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 60mg	ENOXAPARINA SÓDICA	1883000210071	SIM, PARA PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA	ENOXAPARINA SÓDICA: 40 MG/0,4 ML- SOLUÇÃO INJETÁVEL; 60 MG/0,6 ML - SOLUÇÃO NJETÁVEL CEAF – GRUPO DE FINANCIAMENTO 1A	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ENOXAPARINA SÓDICA	CUTENOX	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA	R\$ 119,57	0,6 ML - 2 X POR DIA – USO CONTÍNUO	R\$ 43.643,05
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 43.643,05		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência setembro/2025.,

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

- Os membros da CONITEC presentes na 62ª reunião ordinária, no dia 07 de dezembro de 2017, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL para o tratamento de gestantes com trombofilia. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 316/2017.
- O Plenário da Conitec, em sua 98ª Reunião Ordinária, no dia 09 de junho de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 622/2021.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Flebites e tromboflebites de veias superficiais das pernas é uma condição geralmente benigna e auto-limitada. Algumas situações (por exemplo, envolvimento de veias axiais como a safena magna) podem levar a TEV- tromboembolismo venoso (trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar).

O tratamento das tromboflebites superficiais visa aliviar sintomas e, em pacientes selecionados, trombopprofilaxia pode ser instituída para prevenir complicações tromboembólicas.

O tratamento da tromboflebite superficial é feito com anti-inflamatórios por 7 a 10 dias, elevação dos membros inferiores, manutenção das atividades (encorajar o paciente a caminhar; o repouso absoluto é contraindicado), meias elásticas compressivas (após descartada lesão arterial) e anticoagulação de curta duração nos pacientes com alto risco para trombose venosa profunda (TVP).

A localização (a pelo menos 5 cm das junções venosas superficiais e profundas) e o tamanho (segmento afetado maior ou igual a 5 cm de extensão) são considerados fatores de risco para TEV, bem como sexo masculino, idade acima de 60 anos, tromboflebite bilateral, infecção sistêmica. Também devem ser avaliados outros fatores de risco para TEV como imobilização, cirurgias, trombofilias, doenças neoplásicas, gravidez.

Quando há indicação de anticoagulação, geralmente utiliza-se anticoagulação profilática (por exemplo 40mg de enoxaparina em dose única diária, via subcutânea, ou ainda rivaroxabana oral 10 mg por dia), por 45 dias.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Atuando na prevenção da progressão do quadro trombótico, na redução do risco de embolias e na melhora dos sintomas locais como dor e edema.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Tromboflebites superficiais não necessitam ser tratadas com anticoagulação permanente. Em pacientes selecionados o uso de anticoagulação profilática por curtos períodos de tempo está recomendada, e a paciente não apresenta os fatores de risco clássicos que sugiram anticoagulação permanente (presença de trombofilia, episódios

recorrentes de tromboembolismo venoso- TEP e TVP, presença de neoplasias etc). Em alguns pacientes a opção cirúrgica (ligadura de veias) pode ser considerada.

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

- Kalodiki E, Nicolaides AN. Superficial thrombophlebitis and low-molecular-weight heparins. *Angiology*. 2002;53:659-63.
- Jorgensen JO, Hanel KC, Morgan AM, Hunt JM. The incidence of deep venous thrombosis in patients with superficial thrombophlebitis of the lower limbs. *J Vasc Surg*. 1993;18:70-3.
- Blumenberg RM, Barton E, Gelfand ML, Skudder P, Brennan J. Occult deep venous thrombosis complicating superficial thrombophlebitis. *J Vasc Surg*. 1998;27:338-43.
- Verlato F, Zucchetta P, Prandoni P, et al. An unexpectedly high rate of pulmonary embolism in patients with superficial thrombophlebitis of the thigh. *J Vasc Surg*. 1999;30:1113-5.
- Schönauer V, Kyrle PA, Weltermann A, et al. Superficial thrombophlebitis and risk for recurrent thromboembolism. *J Vasc Surg*. 2003;37:834-8.
- SCOTT, G.; MAHDI, A. J.; ALIKHAN, R. Superficial vein thrombosis: a current approach to management. *British Journal of Haematology*, Oxford, v. 168, p. 639-645.
- SCOVELL, S. D.; ERGUL, E. A.; CONRAD, M. F. Medical management of acute superficial vein thrombosis of the saphenous vein. *Journal of Vascular Surgery Venous and Lymphatic Disorders*, New York, v. 6, n. 1, p. 109-117, 2018.
- https://www.uptodate.com/contents/superficial-vein-thrombosis-and-phlebitis-of-the-lower-extremity-veins?search=tromboflebite%20superficial%20da%20extremidade%20inferior&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
- Belcaro G, Nicolaides AN, Errichi BM, Cesarone MR, De Sanctis MT, Incandela L, Venniker R. Superficial thrombophlebitis of the legs: a randomized, controlled, follow-up study. *Angiology*. 1999;50(7):523.
- Lozano FS, Almazan A. Low-molecular-weight heparin versus saphenofemoral disconnection for the treatment of above-knee greater saphenous thrombophlebitis: a prospective study. *Vasc Endovascular Surg*. 2003;37(6):415.

- Sullivan V, Denk PM, Sonnad SS, Eagleton MJ, Wakefield TW. Ligation versus anticoagulation: treatment of above-knee superficial thrombophlebitis not involving the deep venous system. J Am Coll Surg. 2001 Nov;193(5):556-62.
- VIATRIS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Cutenox® (enoxaparina sódica) – Bula do profissional de saúde. Bulário Eletrônico da Anvisa. Publicada em: 26 abr. 2021. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CUTENOX>

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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

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.