

NOTA TÉCNICA Nº 8388/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000093-46.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 15/10/2025
- 1.4. Data da Resposta: 15/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 05/09/1994 – 31 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Embolia e trombose de outras veias especificadas – CID I82.8

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



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 80mg	ENOXAPARINA SÓDICA	1883000210081	SIM	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia. Grupo de financiamento 1A. <u>Alternativas terapêuticas:</u> heparina sódica e varfarina sódica.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ENOXAPARINA 80mg	CUTENOX	VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA	R\$ 159,22	01 dose de 12/12h	R\$ 58.115,30
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$ 58.115,30
MÉDICO PRESCRITOR						SAÚDE SUPLEMENTAR

* 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 dezembro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: Não avaliado para o quadro clínico da autora.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O tromboembolismo venoso (TEV) é uma doença que inclui a trombose venosa profunda (TVP), que usualmente ocorre em membros inferiores, e o tromboembolismo pulmonar (TEP).

Durante a gestação há um aumento dos fatores de coagulação, incluindo os fatores I, II, VII, VIII, IX e X, bem como a redução da proteína S e aumento da resistência à proteína C. A atividade dos inibidores ativador de plasminogênio tipo 1 e tipo 2 (PAI-1 e PAI-2, respectivamente) está aumentada, enquanto a atuação fibrinolítica total não é alterada.

Assim, forma-se um estado hipercoagulante durante a gestação, completando a tríade de Virchow. A TVP de membros inferiores é dividida segundo a sua localização em proximal e distal. Proximal é quando acomete veias ilíacas, femorais ou poplíteas; e distal quando acomete apenas veias da panturrilha. Esta divisão é importante pois a TVP de veias proximais apresenta maior risco de complicações como insuficiência venosa crônica e TEP. A trombose de veias distais é muito mais comum; no entanto, em gestantes, aumenta consideravelmente a incidência de trombose proximal. Além disso, pode haver progressão da trombose distal em proximal em até 20% das vezes. É comum TVP unilateral à esquerda, devido compressão da drenagem venosa do membro inferior esquerdo pelo útero.

Tratamento

A partir da suspeita de TEV, deve-se avaliar já iniciar o tratamento, mesmo antes da confirmação, e mantido por pelo menos três meses ou até excluir a doença, a não ser que exista contraindicação absoluta, como alergia à heparina ou sangramento ativo. **A primeira escolha em gestantes é a heparina de baixo peso molecular (HBPM)**, pela sua segurança na gestação e por ser a mais efetiva, evitando extensão do tromboembolismo ou recorrência. Ela está associada a menor risco de complicações hemorrágicas, não aumentando significativamente as taxas de hemorragia pós-parto, apresenta menor índice de osteoporose e de trombocitopenia induzida por heparina (HIT) e menor mortalidade comparada com a heparina não fracionada (HNF).

A HNF será a primeira escolha nos casos de choque por TEP, alto risco de sangramento com possível necessidade de reversão imediata da heparina ou se insuficiência renal grave.

Nas gestantes, **evita-se a varfarina**, por ser teratogênica, e o fondaparinux ou outros anticoagulantes orais, pela ausência de dados clínicos de segurança, os quais seriam de primeira escolha nos demais pacientes. Além disso, por ser menos conhecida a farmacocinética das heparinas no corpo com as modificações da gestação, deve-se ter atenção maior no monitoramento da atividade anticoagulante.

Sobre a Enoxaparina

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antitrombóticos.

b. Indicações

O medicamento enoxaparina de sódio é indicado para:

- Tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar;
- Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico;
- Tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea;
- Profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;
- Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas;
- Prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise.

c. Informações sobre o medicamento

A enoxaparina sódica é uma heparina de baixo peso molecular com peso médio de 4.500 dáltons. A enoxaparina sódica é um sal de sódio. A distribuição do peso molecular é:

- < 2000 dáltons ≤ 20%
- 2000 a 8000 dáltons ≥ 68%
- > 8000 dáltons ≤ 18%

A enoxaparina sódica é obtida pela despolimerização alcalina do éster benzil heparina derivado da mucosa intestinal suína. Sua estrutura é caracterizada por um grupo ácido 2-O-sulfo-4-enepiranosurônico no final não redutor da cadeia e um 2-N, 6-O-dissulfo-D-glicosamina no final redutor da cadeia. Aproximadamente 20% (variando entre 15% e 25%) da estrutura da enoxaparina contém um derivado 1,6 anidro no final redutor da cadeia polissacarídica.

Em um sistema purificado “in vitro”, a enoxaparina sódica apresenta alta atividade anti-Xa (aproximadamente 100 UI/mg) e baixa atividade anti-IIa ou antitrombina (aproximadamente 28 UI/mg). Estas atividades anticoagulantes são mediadas por antitrombina III (ATIII) resultando em atividade antitrombótica em humanos.

Além da sua atividade anti-Xa/IIa, as propriedades antitrombótica e anti-inflamatória da enoxaparina foram identificadas em indivíduos saudáveis e em pacientes, bem como em modelos não clínicos.

Estes incluem inibição ATIII-dependente de outros fatores de coagulação, como fator VIIa, indução da liberação do inibidor da Via do Fator Tecidual endógeno, assim como uma liberação reduzida de fator de von Willebrand do endotélio vascular para a circulação sanguínea. Estes fatores são conhecidos por contribuir para o efeito antitrombótico global da enoxaparina.

O medicamento enoxaparina de sódio está padronizado pelo Ministério da Saúde para prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia - CID10 D68.8, I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, O22.3, O22.5, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 40mg/0,4mL e 60 mg/0,6 mL (solução injetável), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

d. Alternativas terapêuticas

Considerando as outras indicações terapêuticas previstas em bula, os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF):

- Heparina sódica
- Varfarina sódica

e. Avaliação da CONITEC

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 no SUS. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 622/2021.

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.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Prevenção de novos eventos trombóticos.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente do sexo feminino, 31 anos de idade, gestante, apresentou diagnóstico de trombose venosa profunda em veia ilíaca comum e ilíaca externa esquerda no início da gravidez. O médico assistente indica enoxaparina 80mg de 12/12h durante a gestação até 42 dias de pós-parto com prevenção de novos eventos trombóticos.

Para o quadro clínico apresentado pela autora, a **primeira escolha é a heparina de baixo peso molecular (HBPM)**, pela sua segurança na gestação e por ser a mais efetiva, evitando extensão do tromboembolismo ou recorrência. Ela está associada a menor risco de complicações hemorrágicas, não aumentando significativamente as taxas de hemorragia pós-parto, apresenta menor índice de osteoporose e de trombocitopenia induzida por heparina (HIT) e menor mortalidade comparada com a heparina não fracionada (HNF).

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** 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. BAUER, Kenneth A.; LOCKWOOD, Charles J. Anticoagulation during pregnancy and postpartum: agent selection and dosing. In: UpToDate [Internet]. Waltham (MA): UpToDate, 2025. Literature review current through October 2025; topic last updated 06 October 2025. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/anticoagulation-during-pregnancy-and-postpartum-agent-selection-and-dosing?search=anticoagula%C3%A7%C3%A3o%20em%20gravidez&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1>
2. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Clexane. Consulta ao Bulário Eletrônico. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>.
3. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – CONITEC. Enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia (Relatório nº 627). Brasília:

Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, jun. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210708_relatorio_627_enoxaparina_trombofilia_p35.pdf>

4. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – CONITEC. Enoxaparina para gestantes com trombofilia (Relatório nº 335). Brasília: Ministério da Saúde, jan. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_enoxaparina_gestantes-com-trombofilia.pdf>
5. Malhotra A, Weinberger SE. Deep vein thrombosis in pregnancy: Epidemiology, pathogenesis, and diagnosis. Jun 16, 2020. Disponível em: www.uptodate.com.
6. BELIQUE, H. C. Protocolo: trombose na gestação e puerpério: diagnóstico, tratamento e prevenção do tromboembolismo na gestação e puerpério. Monografia (Especialização em Ginecologia e Obstetrícia) – Universidade Federal do Espírito Santo, Vitória, ES, 2021. Disponível em: <https://residenciamedica.ufes.br/sites/residenciamedica.ufes.br/files/field/anexo/2021_protocolo_trombose_na_gestacao_e_puerperio_por_helena_castilho_belique.pdf>.

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://bvsms.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, norteada 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.