

NOTA TÉCNICA Nº 8825/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000504-89.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 10/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 25/11/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE SUPLEMENTAR

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 16/02/2000
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Bauru/SP
- 2.4. Histórico da doença: SUPERVISÃO DE GRAVIDEZ DE ALTO RISCO – CID Z35

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

1. *Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?*
A trombose de cordão umbilical é evento raro na gestação, e pode estar associado a problemas fetais, anomalias de cordão e condições maternas, como diabetes, tabagismo e anormalidades na coagulação. Nesse último caso, há a previsão de anticoagulação na gestação, conforme protocolos.
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?*
Está incorporado, mas para casos específicos
3. *A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?*
Não há PCDT. As medidas preventivas são uso de meias de compressão, exercícios físicos, evitar longos períodos de imobilidade, dieta saudável e cessar tabagismo
4. *Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?*
Fenômenos tromboembólicos e prevenção de trombose em eventos específicos
5. *A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?*
Não

Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Se houver trombofilia diagnosticada na mãe, o uso é habitual. Se não houver trombofilia, não há indicação

6. *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?*

Evento raro, não existem estudos, apenas relatos de caso

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?*

Não existem estudos, apenas relatos de casos

10. *Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?*

Sem possibilidade de responder

11. *Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?".*

Sem possibilidade de responder



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 40 MG | ENOXAPARINA SÓDICA | 1883000210128 | Sim | Disponível no SUS | Sim |

| Medicamento | Marca Comercial | Laboratório | Apresentação | PMVG | Dose | Custo Anual* |
|---|-----------------|-------------------------------------|--|-----------|-----------|-------------------|
| ENOXAPARINA | CUTENOX | VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA | 40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA | R\$ 77,98 | 1 ser/dia | R\$ 14.270,34 |
| CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO | | | | | | R\$ 14.270,34 |
| 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 novembro de 2025

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO – disponível no SUS

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A trombose de cordão umbilical é evento raro, em que se forma coágulo em artérias ou veias do cordão, o que prejudica o fornecimento de oxigênio e nutrientes para o feto, com morbidade e mortalidade perinatal. Pode ser por problemas no cordão, como torções e compressão, além de infecções do cordão e problemas de coagulação da mãe ou do feto. Caso haja alterações de coagulação maternas (estado de pró-coagulabilidade), existe a previsão de uso de anticoagulantes em PCDT específico.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Prevenção de trombose se coagulopatia, o que não é o caso.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A anticoagulação estaria indicada se houvesse comprovação de coagulopatia específica na mãe, o que não é o caso

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

Huanxi Li, Qufeng Wu, Wei Wei, Xueyan Lin, Xueqin Zhang. Umbilical artery thrombosis. Two case reports. Medicine (Baltimore). 2019 Nov 27;98(48):e18170.

Ying Jin, Shimao Zhang. Spontaneous umbilical artery thrombosis diagnosed in the third-trimester: a case report. International Journal of Gynecology & ObstetricsVolume 165, Issue 3Jun 2024Pagese1-e4, 847-1312

Oliveira, Gustavo Henrique de; Dias, Cristiane de Moraes; Vaz-Oliani, Denise Cristina Mós; Oliani, Antonio Hélio. Intrauterine thrombosis of umbilical artery - case report / Trombose intrauterina de artéria umbilical - relato de caso. São Paulo med. j ; 134(4): 355-358, July-Aug. 2016

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.

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.