

## **NOTA TÉCNICA Nº 9153/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5003489-25.2025.4.03.6317
- 1.3. Data da Solicitação: 24/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 17/12/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 31/08/1988 – 37 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Santo André/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID 022.3 - Flebotrombose profunda na gestação

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

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
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?
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
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?

**Respondidas na discussão.**



#### 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 40mg	Enoxaparina Sódica	1334800030035	SIM	Enoxaparina sódica - PCDT Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia CEA 40 mg/0,4 mL solução injetável 60 mg/0,6 mL solução injetável	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Enoxaparina	GHEMAXAN	BIOMM SA	40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML	R\$ 378,35	1ampola/dia	R\$ 13.998,95
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>						R\$ 13.998,95
<b>MÉDICO PRESCRITOR</b>						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 dezembro de 2025

##### 4.3. Recomendações da CONITEC: Disponível no SUS

## **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 Antifosfolípido (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 antifosfolípideo na ausência de eventos clínicos.

#### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Sem benefício.

### **6. Conclusão**

#### 6.1. Parecer

(  ) Favorável

(  ) Desfavorável

#### 6.2. Conclusão Justificada

Segundo os relatos médicos enviados, a paciente não preenche as condições para dispensação de enoxaparina.

“Devem estar presentes em duas ou mais ocasiões com intervalo mínimo de 12 semanas, um dos seguintes:

- a) Anticoagulante lúpico detectado de acordo com as recomendações da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia (ISTH), por ser um teste de complexa execução, uma vez que o anticoagulante lúpico é um antifosfolípideo que prolonga os testes de coagulação in vitro (efeito anticoagulante), mas que, in vivo, associa-se a um efeito coagulante ;
- b) anticardiolipinas IgG ou IgM em títulos moderados (>40 unidades de GPL/MPL) a altos (>80 unidades de GPL/MPL) mensurados por teste ELISA padronizado; ou
- c) anti-beta2glicoproteína1 IgG ou IgM acima do percentil 99 mensurada por teste ELISA padronizado.”

A paciente tem apenas um resultado moderadamente positivo de anticardiolipina IgG

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

(  ) NÃO

### **7. Referências bibliográficas**

1. Oliveira ALML, Marques MA. Profilaxia de tromboembolismo venoso na gestação. J Vasc Bras. 2016 Out.-Dez.; 15(4):293-301

2. 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.
3. 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>
4. <https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/117-avaliacao-do-risco-e-prevencao-de-tromboembolismo-no-pre-natal>
5. 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.
- 6 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Trombofilia_gestacional.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](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.**