

NOTA TÉCNICA Nº 9304/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000737-86.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 28/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 09/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 18/08/1994 – 30 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Fernandópolis/SP
- 2.4. Histórico da doença: Trombofilia gestacional – D68.8

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	Existe Genérico ou Similar?
ENOXAPARINA SÓDICA 40MG – 01 AMPOLA/DIA	ENOXAPARINA SÓDICA	1029805080371	SIM, CONFORME PCDT	varfarina	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual
ENOXAPARINA SÓDICA	ENDOCRIS	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA	R\$ 395,40	1 AMPOLA/ DIA	13.709,16
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$ 13.709,16
MÉDICO PRESCRITOR						SAÚDE SUPLEMENTAR

RÉU: SAÚDE SUPLEMENTAR

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 12/2025

4.3. Recomendações da CONITEC: 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.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A trombofilia é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome do anticorpo antifosfolipídeo (SAF), e hereditária (decorrente da presença de mutações genéticas de fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar. A gestação, muitas vezes, é a única oportunidade para a investigação destes fatores.

Enoxaparina Sódica

A Enoxaparina Sódica é um medicamento anticoagulante/antitrombótico, sendo uma heparina de baixo peso molecular que diminui o risco de desenvolvimento de uma Trombose Venosa Profunda (TVP) e sua consequência mais grave, o Tromboembolismo Pulmonar (TEP). A Enoxaparina Sódica previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência. Além disso, também está indicada para 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 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; tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea

O medicamento Enoxaparina 40 mg encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e sua dispensação é regulamentada pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS, sendo disponibilizada pela rede estadual de saúde de São Paulo, conforme critérios de utilização predefinidos. Serão incluídas neste Protocolo as gestantes e puérperas com trombofilia e alto risco de desenvolvimento de TEV e 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);
- Diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;
- Trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau;
- Trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV;
- Trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau; ou Histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).

Assim, o medicamento pleiteado está indicado para tratamento, das condições acima, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia do Ministério da Saúde. Há medicação alternativa disponível no SUS (varfarina).

A enoxaparina sódica não está listada no Rol de Procedimentos e Eventos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Esclarecemos que o medicamento pleiteado está indicado para profilaxia de tromboembolismo venoso em gestantes com síndrome antifosfolipide (SAF) ou trombofilia hereditária, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Diminuição do risco de fenômenos tromboembólicos.

5.3. Parecer

- (X) Favorável
() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O medicamento pleiteado está indicado para tratamento em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia do Ministério da Saúde.

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

5.5. Referências bibliográficas:

Ministério da Saúde. Gestação de Alto Risco. Manual Técnico. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf.

OLIVEIRA, A.L.M.L., et al. Profilaxia de tromboembolismo venoso na gestação. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5829728/>.

FRANCO, R. F. TROMBOFILIAS HEREDITÁRIAS. Medicina, Simpósio: HEMOSTASIA E TROMBOSE. Capítulo III. Ribeirão Preto, 34: 248-257, jul./dez. 2001. Disponível em: <file:///C:/Users/PJES/Downloads/zeluiz,+v34n3-4a03.pdf>

MARQUES, M.A. et al. Pesquisa de marcadores de trombofilia em eventos trombóticos arteriais e venosos: registro de 6 anos de investigação. J Vasc Bras 2009, vol. 8, N° 3. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jvb/a/Fyy9PvKmKCgTVRHwFrPG8QQ/?format=pdf&lang=pt>.

Pasquier E, de Saint Martin L, Bohec C, Chauleur C, Bretelle F, Marhic G, Le Gal G, Debarge V, Lecomte F, Denoual-Ziad C, Lejeune-Saada V, Douver S, Heisert M, Mottier D. Enoxaparin for prevention of unexplained recurrent miscarriage: a multicenter randomized double-blind placebo-controlled trial. *Blood*. 2015 Apr 2;125(14):2200-5. doi: 10.1182/blood-2014-11-610857. Epub 2015 Jan 30. PMID: 25636341; PMCID: PMC4432556.

7. 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.