

Nota Técnica 582446

Data de conclusão: 30/09/2026 03:02:44

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 04/04/1995

Idade: 31 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cosmópolis/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001431-21.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 582446

CID: D68 - Outros defeitos da coagulação

Diagnóstico: Trombofilia na gravidez

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos, ultrassonografia obstétrica e testes laboratoriais.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: CLEXANE I ENOXAPARINA SÓDICA

Princípio Ativo: ENOXAPARINA SÓDICA

Via de administração: SC

Posologia: 40mg/dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: SUS e Suplementar: enoxaparina e AAS.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: [Clexane](#), [Cutenox](#), [Endocris](#), [Enoxalox](#), [Ghemaxan](#), [Heparinox](#), [Heptris](#), [Hepton](#), [Hyblut](#), [Noxx](#), [Versa](#), [Volare](#).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Laboratório: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: CUTENOX

Apresentação: 40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

Preço de Fábrica: 97,00

Preço Máximo de Venda ao Governo: 97,59

Preço Máximo ao Consumidor: 171,92

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Dose Diária Recomendada: 1 seringa 40mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.463,85

Preço Máximo ao Consumidor: 2.578,80

Fonte do custo da tecnologia: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As trombofilias são doenças que levam a desequilíbrio da coagulação sanguínea no sentido de provocar o aparecimento espontâneo de coágulos (trombos) na circulação e possível oclusão de vasos e suas consequências, como trombozes, infarto, acidente vascular cerebral. As trombofilias podem ser hereditárias (deficiência de antitrombina, proteínas “C” e “S” e mutações genéticas) ou adquiridas (presença de anticorpos antifosfolípidos, imobilização, uso de determinados medicamentos, gravidez e puerpério).

Sendo a gestação por si só uma situação de hipercoagulabilidade, a associação com outras trombofilias podem ocasionar a formação de coágulos na placenta, impedindo o desenvolvimento fetal e causando abortos de repetição ou mesmo trombozes venosas profunda na gestante.

Não há evidência clara em literatura de que o tratamento com anticoagulantes seja útil para prevenir complicações em todas as gestantes com trombofilias.

O risco de TEV na gravidez é aumentado, devido à presença de trombofilias adquiridas e hereditárias. A trombofilia adquirida, mais importante, responsável pelo aumento de risco de TEV na gravidez é a Síndrome Antifosfolípídica (SAF) que pode cursar com manifestações venosas e arteriais. As trombofilias hereditárias são responsáveis por 50% dos casos de TEV associada a gravidez e tem maior relação com manifestações venosas. As formas de trombofilia hereditária em ordem de importância na gravidez são: mutações genéticas no fator V de Leiden; mutação no gene da protrombina; deficiências de antitrombina, de proteína C e de proteína S.

As trombofilias hereditárias são divididas em:

Alto risco: caracterizada pela 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 Antifosfolípídeo (SAF); e

Baixo risco: caracterizada pela mutação heterozigótica para o fator V de Leiden; mutação heterozigótica para o gene da protrombina; deficiência da proteína C ou da proteína S.

Anticoagulação durante o pré-natal e por até seis semanas no pós-parto Indica-se a profilaxia de complicações da trombofilia nos casos de gestante com:

a) 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); b) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; ou c) trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de 1º grau.

Anticoagulação apenas por até seis semanas no pós-parto

No pós-parto, indica-se a anticoagulação profilática nos casos de gestante com:

a) Trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV; b) trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau; ou c) histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A Síndrome do Anticorpo Antifosfolípideo (SAF) é diagnosticada pela presença de pelo menos um critério clínico associado a pelo menos um critério laboratorial, conforme abaixo:

Critérios clínicos:

a) Um ou mais episódios de trombose venosa ou arterial (exame de imagem ou evidência histológica sem sinal de vasculite);
b) Histórico de pelo menos três abortamentos precoces (com menos de 10 semanas) sem causa aparente;
c) Histórico de óbito fetal com mais de dez semanas com produto morfológicamente normal e sem causa aparente ou;
d) Histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária.

Critérios laboratoriais (presentes em duas ou mais ocasiões com intervalo mínimo de 12 semanas):

a) Lúpus anticoagulante detectado de acordo com as recomendações da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia (ISTH);
b) Anticardiolipinas IgG ou IgM em títulos moderados (>40) a altos (>80) por teste ELISA padronizado, ou;
c) Anti-beta2glicoproteína1 IgG ou IgM por teste ELISA padronizado acima do percentil 99, Nestes casos o anticoagulante de escolha são as heparinas de baixo peso molecular, cujo principal representante é a ENOXAPARINA.

Pacientes com diagnósticos de SAF devem utilizar ASS 100mg/dia associado com enoxaparina, pela mesma duração da mesma.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia de novembro de 2021.

Profilaxia durante o Pré-natal e por seis semanas no Pós-parto

a) 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);

b) Gestantes com diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;

c) Gestantes com trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau.

Profilaxia apenas por seis semanas no Pós-parto

a) Gestantes com trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV;

b) Gestantes com trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau;

c) Gestante com histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando-se que a gestante em questão NÃO apresenta critérios para inclusão no protocolo de uso de Enoxaparina determinado pela Conitec;
Considerando-se que a recomendação para o diagnóstico de trombofilia de baixo risco, no qual se enquadra a mutação heterozigótica do gene da Protrombina, seria o uso de Enoxaparina APENAS no puerpério e SE houver comprovação de familiar de primeiro grau com diagnóstico de tromboembolismo venoso;
Considerando-se que a Enoxaparina é uma medicação anticoagulante que aumenta o risco de eventos hemorrágicos;
Conclui-se que NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia. Novembro de 2021. Disponível em <http://www.conitec.gov.br>.

ACOG Practice Bulletin No. 197: Inherited Thrombophilias in Pregnancy. Obstet Gynecol. 2018 Jul;132(1):e18-e34.

Pasquier E, de Saint Martin L, Bohec C, et al. Enoxaparin for prevention of unexplained recurrent miscarriage: a multicenter randomized double-blind placebo-controlled trial. Blood 2015; 125:2200.

Schleussner E, Kamin G, Seliger G, et al. Low-molecular-weight heparin for women with unexplained recurrent pregnancy loss: a multicenter trial with a minimization randomization scheme. Ann Intern Med 2015; 162:601.

Rodger MA, Hague WM, Kingdom J, et al. Antepartum dalteparin versus no antepartum dalteparin for the prevention of pregnancy complications in pregnant women with thrombophilia (TIPPS): a multinational open-label randomised trial. Lancet 2014; 384:1673.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NÃO FOI IDENTIFICADA NOS ANEXOS DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA, DESCRITA COMO TAL.

NÃO FOI IDENTIFICADA NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.

NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DA TECNOLOGIA PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A TECNOLOGIA SOLICITADA.

Respostas ao questionamentos do juiz:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

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? NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Na gravidez o único anticoagulante compatível é a Enoxaparina Sódica.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? O medicamento é aprovado pela Anvisa para uso em trombofilias na gestação, porém NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? O medicamento é aprovado pela Anvisa para uso em trombofilias na gestação.

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? Existem estudos clínicos robustos para uso de Enoxaparina em pacientes com Trombofilia, porém NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Enoxaparina está disponível no SUS.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos?

b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade? Sim, o esquema proposto é amplamente reconhecido, porém NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já

realizados pela parte autora? NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada para a gestante em questão.

Complementação de Nota Técnica: Prezados, boa tarde!

Solicito Reanálise do processo em questão relativo à solicitação de Nota Técnica complementar. Envio novos documentos (petição, relatório médico, prescrição, exames e decisão), para subsidiar a confecção de nova NT.

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: Considerando-se que a gestante em questão NÃO apresenta critérios para inclusão no protocolo de uso de Enoxaparina durante a gravidez determinado pela Conitec;

Considerando-se que a recomendação para o diagnóstico de trombofilia de baixo risco, no qual se enquadra a mutação heterozigótica do gene da Protrombina, será o uso de Enoxaparina APENAS no puerpério, já que foram recentemente inseridos aos autos documentos médicos comprovando familiar de primeiro grau com diagnóstico de tromboembolismo venoso;

Considerando-se que a Enoxaparina é uma medicação anticoagulante que aumenta o risco de eventos hemorrágicos;

Conclui-se que NÃO há elementos técnicos que justifiquem o uso da medicação pleiteada durante a gestação. Porém, considerando a comprovação de familiar com histórico de tromboembolismo venoso, a requerente deverá utilizar Enoxaparina durante o puerpério.