1. Paciente

Nome: E.A.M.

Data de Nascimento/Idade: 07/09/1967

Sexo: Masculino

Cidade: Palmas - TO

2. Diagnóstico Principal

Diagnóstico: Trombose Venosa Profunda (TVP)

CID-10: Não informado

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Diagnóstico informado no relatório médico juntado. Foram acostados os exames de imagem:

- Ultrassonografia Doppler venosa de membros inferiores (03/06/2026): trombose venosa profunda aguda em veia fibular e veias soleares mediais do membro inferior direito, além de trombose venosa profunda crônica/antiga pouco recanalizada em veia poplítea e tibial posterior do membro inferior esquerdo;
- Angiotomografia computadorizada arterial de tórax (25/06/2026): Achados compatíveis com tromboembolismo pulmonar agudo em artéria subsegmentar do lobo inferior direito.

3. Da Relatório/Prescrição

Foram juntados aos autos relatório médico emitido por especialista em cirurgia vascular, destinado à Unidade Básica de Saúde (UBS), para solicitação administrativa da enoxaparina junto ao SUS, e prescrição médica emitida posteriormente por profissional da Atenção Primária à Saúde (APS). O relatório possui caráter de encaminhamento, sem descrição clínica circunstanciada. Observa-se divergência entre o diagnóstico descrito no relatório médico (trombose venosa profunda) e o CID-10 informado na LME (D68.8 – Outros defeitos especificados da coagulação) preenchida pela médica da Saúde da Família.

3.1: Relatório médico: Evento 1 – RECEIT5, pag 2

Data de emissão: 09/06/2026

Origem do serviço: Privado

Diagnóstico: Trombose venosa profunda (TVP) de membro inferior

CID: Não informado

Profissional: Dr. EFO (cirurgião vascular)

Imprescindibilidade clínica do tratamento: Necessidade de anticoagulação terapêutica com enoxaparina sódica 60 mg por, no mínimo, seis meses, em razão da ocorrência de tromboembolismo pulmonar durante tratamento com rivaroxabana e da suspeita de absorção inadequada de anticoagulantes orais decorrente do bypass intestinal.

Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: Não foi informado o uso prévio de medicamentos disponibilizados pelo SUS. O relatório médico menciona apenas tratamento com rivaroxabana (não incorporado ao SUS).

Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: O relatório informa que, em razão da cirurgia bariátrica com bypass intestinal, foi indicada a enoxaparina em substituição aos anticoagulantes orais.

3.2: Prescrição médica: Evento 1 – RECEIT5, pag 1

Enoxaparina 60mg ---------- 60 seringas de 0,6ml

Aplicar 1 ampola subcutânea 2 x ao dia

Data de emissão: 13/06/2026

Origem do serviço: Público – Atenção Primária À Saúde (APS)

Profissional: FRF – (Médica da Estratégia de Saúde da Família)

Denominação genérica ou comercial: Denominação Genérica

Tempo de tratamento: Não informado

4. Foi realizada tentativa de obtenção do medicamento por via administrativa?

Consta nos autos o Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME). Entretanto, não há comprovação de seu protocolo junto à Secretaria de Estado da Saúde, tampouco de análise ou resposta administrativa.

Também não há informação de que o paciente esteja sendo acompanhado na rede hospitalar do Estado do Tocantins ou que tenha buscado acesso ao medicamento por meio da assistência hospitalar, na qual a enoxaparina é disponibilizada para pacientes internados.

5. O(s) medicamento(s) possui (em) registro na ANVISA?

O medicamento enoxaparina possui registro sanitário válido na ANVISA.

6. O(s) medicamento(s) possui(em) indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Conforme a bula aprovada pela Anvisa, a enoxaparina sódica possui indicação para profilaxia e tratamento de eventos tromboembólicos.

7. O(s) medicamento(s) está (ão) inserido(s) no SUS? A quem compete a aquisição e dispensação dos medicamentos?

A enoxaparina sódica encontra-se incorporada ao SUS, no CEAF (Grupo 1A), com aquisição pelo Ministério da Saúde e dispensação pelas Secretarias Estaduais de Saúde,

para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, conforme os critérios do PCDT.

Além disso, a enoxaparina integra a relação de medicamentos da assistência hospitalar do SUS, conforme a Portaria GM/MS nº 751/2023, sendo elencada na Rede Hospitalar Estadual do Tocantins para uso em pacientes internados, com fornecimento durante a internação.

8. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) foi(ram) avaliado(s) pela CONITEC?

O medicamento enoxaparina não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento da Trombose Venosa Profunda em pacientes do público geral (não gestantes).

9. O SUS possui Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) publicados para a doença do paciente?

O SUS dispõe de protocolos hospitalares direcionados ao cuidado de pacientes com tromboembolismo venoso (TEV), incluindo medidas de prevenção, diagnóstico e manejo da condição aguda durante a internação. Entretanto, não existe PCDT específico para o tratamento ambulatorial da trombose venosa profunda (TVP).

10. Descrever as opções disponíveis no SUS (alternativas terapêuticas para a doença informada).

No âmbito do SUS, o manejo da fase aguda do tromboembolismo venoso é realizado por meio de protocolos hospitalares, que contemplam anticoagulantes elencados na rede hospitalar estadual, como heparina não fracionada, enoxaparina sódica e fondaparinux, além das medidas de suporte clínico e monitoramento durante a internação. A escolha do anticoagulante deve considerar a condição clínica do paciente, as contraindicações, o risco trombótico e hemorrágico e o contexto assistencial. Para o tratamento ambulatorial da TVP, não há PCDT específico vigente no SUS. O SUS também disponibiliza a varfarina como alternativa para anticoagulação oral prolongada, desde que não haja contraindicação ou comprometimento da absorção gastrointestinal.

11. Quais evidências sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado com comprovação da eficácia e segurança do fármaco (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática/meta-análise)?

Não foram acostadas aos autos evidências científicas de alto nível que demonstrem superioridade de eficácia e/ou segurança da enoxaparina em relação aos medicamentos incorporados ao SUS para o tratamento prolongado do tromboembolismo venoso,

especialmente a varfarina, em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica com suspeita de má absorção de anticoagulantes orais.

Deverão ser anexados os arquivos contendo os estudos científicos mencionados, especialmente quando se tratar de medicamento não incorporado às listas oficiais do SUS, a fim de possibilitar adequada avaliação técnico-científica**.**

Observação: *a ausência desses documentos inviabiliza a análise completa da demanda, tendo em vista a necessidade de embasamento em evidências científicas robustas (entendidas como aquelas provenientes de* ***ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises*** *que demonstrem a* ***superioridade do medicamento pleiteado em relação às alternativas terapêuticas atualmente disponibilizadas pelo SUS)****, conforme estabelecem as* ***Teses nº 1.234 e Tema nº 6 do STF.***

12. Quais benefícios/efeitos/resultados esperados do medicamento pleiteado?

Conforme o relatório médico, o objetivo do tratamento é realizar anticoagulação terapêutica para tratar a trombose venosa profunda e prevenir novos eventos tromboembólicos, diante da falha terapêutica com anticoagulante oral e da limitação da sua absorção em decorrência da cirurgia bariátrica.

13. Qual o custo do tratamento solicitado determinado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED[1]?

O preço apresentado será do(s) medicamento(s) com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativos e dosagem, tendo como critério o de menor valor, portanto, pode ser genérico, referência ou similar.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	CÓDIGO GGREM[*2]	APRESENTAÇÃO	PMVG[*3] 20% (R$)	PMC[*4] 20% (R$)
Enoxaparina 40mg	504422050069907	60 mg sol inj sc/iv ct 2 ser preenc vd trans x 0,6 ml + sist segurança	156,58	275,05

***1 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG:** é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme Resolução 3 de 2 de março de 2011.
***2 Preço Máximo ao Consumidor - PMC:** preço máximo permitido para venda ao consumidor com a inclusão.
Tabela atualizada oficial, considerando a alíquota de ICMS de 20%

13.1. Preço estimado do tratamento por mês conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA[3]	TRATAMENTO MENSAL (R$)	
		PMVG - TO (R$)	PMC - TO (R$)
Enoxaparina 40mg (caixa 2 seringas)	2 seringas ao dia	4.697,40	8.251,50

14. Conclusão:

– A enoxaparina sódica é incorporada ao SUS no CEAF (Grupo 1A) para indicação distinta da apresentada, e integra a assistência hospitalar para uso em pacientes internados.

- O relatório médico foi emitido por especialista em cirurgia vascular para subsidiar a solicitação administrativa do medicamento, e a prescrição foi emitida posteriormente por médica da Atenção Primária à Saúde. O relatório possui caráter de encaminhamento, sem descrição clínica circunstanciada.
- Não há comprovação de solicitação administrativa do medicamento junto ao CEAF nem de tentativa de acesso à enoxaparina por meio da assistência hospitalar do SUS, na qual o medicamento é disponibilizado durante a internação.
- Não foram acostadas aos autos evidências científicas de alto nível que fundamentem a indicação da enoxaparina como estratégia preferencial em relação à varfarina, disponibilizada pelo SUS para anticoagulação oral prolongada, no caso clínico apresentado.

Conclui-se por parecer **NÃO FAVORÁVEL** ao fornecimento da enoxaparina sódica para o caso.

15. Referências bibliográficas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2026. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de- tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1.

BRASIL. Portaria de Consolidação n°1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n°2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das Normas sobre Financiamento e a Transferência dos Recursos Federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.