1. Paciente

Nome: J.O.B.

Data de Nascimento/Idade: 16/11/1994 – 31 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Palmas – TO

2. Diagnóstico Principal

Diagnóstico/CID-10: Trombofilia hereditária gestacional / D68.8 (Outras trombofilias)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Descrição em relatório médico e exames. Acostado exames:

- Beta-HCG quantitativo (19/07/2026) — Resultado: 2.026,32 mUI/mL (positivo, compatível com gestação em curso).

- Ultrassonografia transvaginal pélvica (20/07/2026) — Gestação em fase inicial, compatível com 5 semanas de idade gestacional.

- Polimorfismo 4G/5G do gene PAI-1 (12/07/2023) — Resultado: Homozigoto 4G/4G (alterado; valor de referência: Homozigoto 5G/5G).

- Mutação MTHFR (genes A1298C e C677T) (12/07/2023) — Resultado: C677T Heterozigoto / A1298C Negativo (Homozigoto Selvagem).

3. Da Prescrição/Relatório

3.1. Relatório médico

Data de emissão: 24/07/2026

Origem do serviço: Privado — Clínica particular (Ginecologia, Obstetrícia e Medicina Fetal), Palmas/TO

Diagnóstico/CID-10: Trombofilia hereditária gestacional / D68.8 (Outros defeitos *especificados* da coagulação)

Profissional: LNG, Ginecologista e Obstetra, CRM/TO

Imprescindibilidade clínica do tratamento: O relatório médico atesta que a paciente, atualmente na quarta gestação (G4A2P1), possui histórico de duas perdas gestacionais consecutivas no primeiro trimestre e um parto prematuro tardio decorrente de insuficiência placentária na gestação anterior, *atribuindo-se tais desfechos à trombofilia hereditária*, com indicação de uso contínuo de enoxaparina sódica profilática para prevenção de novos eventos adversos gestacionais.

Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: não constam nos autos registros de tentativa terapêutica com alternativas do SUS previamente à prescrição de enoxaparina.

Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: o relatório médico não declara expressamente a impossibilidade de substituição por outras alternativas terapêuticas do SUS.

3.2. Prescrição médica:

Enoxaparina sódica 40mg..... uso contínuo
Aplicar 1 ampola subcutânea à noite, até 6 semanas após o parto.

Data de emissão: 24/07/2026
Origem do serviço: Privado — Clínica Particular, Palmas/TO
Profissional: LNG, Ginecologista e Obstetra, CRM-TO
Denominação genérica ou comercial: Genérica (enoxaparina sódica)
Tempo de tratamento: Contínuo, durante toda a gestação até 6 semanas após o parto.

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

Consta dos autos que houve tentativa de obtenção do medicamento pleiteado por via administrativa. Em 03/08/2026, sobreveio indeferimento formal do pedido, sob o fundamento de que a paciente não preencheria os critérios de inclusão do PCDT vigente para prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, em síntese porque: **(i)** o histórico de parto prematuro relatado foi classificado como "tardio", não configurando parto anterior a 34 semanas de idade gestacional associado a pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária grave, critério literal exigido pelo protocolo; **(ii)** não haveria exame complementar que comprovasse trombose ou trombofilia de alto ou baixo risco, nos termos do protocolo; **(iii)** a mutação do gene MTHFR não é mais considerada, pelo PCDT atual, uma trombofilia; e **(iv)** a mutação do gene PAI-1 (4G/4G) não é mencionada no protocolo vigente.

O próprio ato de indeferimento reconhece a possibilidade de nova solicitação diante de fatos clínicos, laboratoriais ou exames complementares relevantes.

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

Sim. A Enoxaparina Sódica possui registro válido junto à ANVISA.

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

Sim. A bula aprovada pela ANVISA indica a enoxaparina sódica para: tratamento da trombose venosa profunda (TVP) com ou sem embolia pulmonar; tratamento da angina instável e do infarto agudo do miocárdio sem supradesnivelamento do segmento ST;

profilaxia de tromboembolismo venoso; e prevenção da coagulação do sangue no circuito de hemodiálise.

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

Sim. A Enoxaparina Sódica encontra-se padronizada e incorporada ao SUS, integrando o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF, Grupo 1A), para a indicação de prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia (CID-10 D68.8, I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, O22.3 e O22.5). A competência de aquisição é do Ministério da Saúde, e a dispensação compete às Secretarias Estaduais de Saúde — no presente caso, ao Estado do Tocantins, por meio do CEAF/SES-TO.

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

Sim. A enoxaparina sódica foi avaliada pela CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 627 — Enoxaparina sódica para trombofilia em gestantes (08/07/2021), que recomendou sua incorporação no SUS para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia. A aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas correspondente foi objeto do Relatório de Recomendação nº 681 e do Registro de Deliberação nº 677/2021 (novembro/2021), formalizados pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 23, de 21 de dezembro de 2021.

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

Sim. A Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 23, de 21 de dezembro de 2021, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia.

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

O PCDT estabelece a própria Enoxaparina Sódica (40mg ou 60mg, conforme peso corporal) como terapia padronizada, condicionada ao preenchimento dos critérios clínicos e laboratoriais específicos de inclusão anteriormente descritos.

O referido protocolo se refere ao diagnóstico de Trombofilia Hereditária nesses casos, o diagnóstico deve ser feito com os seguintes exames: Fator V de Leiden, mutação G20210A no gene da protrombina, dosagem de antitrombina III, dosagem de proteína C funcional e dosagem de proteína S livre ou dosagem de proteína S funcional.

Idealmente, esses exames devem ser solicitados em pacientes antes da gravidez, que não estão em uso de anticoagulantes nem de terapia hormonal , devendo ser evitada a

investigação de TEV na fase aguda da trombose, principalmente com os exames de proteína C, S e antitrombina III.

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 Antifosfolipídeo (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.

O protocolo estabelece, de forma expressa, que a mutação do gene MTHFR não é mais considerada trombofilia para fins de inclusão, e não contempla o polimorfismo do gene PAI-1 entre os critérios diagnósticos previstos.

Não há alternativa terapêutica distinta prevista no protocolo para a mesma finalidade; a controvérsia recai sobre o preenchimento dos critérios técnicos de inclusão — notadamente a ausência de exames laboratoriais confirmatórios de trombofilia de alto ou baixo risco e a exclusão expressa da mutação do gene MTHFR e do polimorfismo do gene PAI-1 do escopo do protocolo —, e não sobre a existência de fármaco alternativo no SUS.

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)?

A fundamentação médica apresentada nos autos cita, de forma genérica, diretrizes da FEBRASGO (Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia) e parecer técnico da Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva (ASRM), sem apresentação de ensaio clínico randomizado, revisão sistemática ou meta-análise específicos, tampouco juntada dos referidos documentos em sua íntegra. Trata-se de consenso de especialistas/diretriz institucional, de baixo nível de evidência formal, não corroborado por estudo primário disponibilizado nos autos.

Diante da citação genérica sem juntada integral dos documentos, este núcleo procedeu à busca independente de evidências científicas sobre o uso de enoxaparina em gestantes com trombofilia hereditária e histórico de perda gestacional recorrente, tendo localizado o ensaio clínico randomizado ALIFE2 (Quenby et al., The Lancet, 2023), internacional, multicêntrico e aberto, de alto nível de evidência, cuja população — mulheres de 18 a 42 anos com histórico de duas ou mais perdas gestacionais e trombofilia hereditária confirmada, com uso de enoxaparina iniciado até 7 semanas de gestação e mantido até o

final da gestação — apresenta elevada compatibilidade com o perfil clínico da autora. Os resultados do estudo (taxa de nascidos vivos de 72% no grupo enoxaparina versus 71% no grupo controle; odds ratio ajustado de 1,08; IC 95% 0,65–1,78; diferença de risco absoluto de 0,7%; IC 95% -9,2% a 10,6%) não demonstraram benefício estatisticamente significativo do fármaco nessa população específica, tendo os próprios autores — financiados por instituições públicas de pesquisa, sem financiamento da indústria farmacêutica — desaconselhado o uso rotineiro de enoxaparina em mulheres com perda gestacional recorrente e trombofilia hereditária, bem como o rastreio rotineiro de trombofilia hereditária nesse contexto.

Registra-se que o estudo ALIFE2 representa a evidência de mais alto nível metodológico atualmente disponível especificamente sobre a população de gestantes com trombofilia hereditária e perda gestacional recorrente, contrapondo-se, com maior força probatória, às diretrizes de sociedades médicas genericamente citadas pelo prescritor sem estudo primário correspondente. Recomenda-se a juntada aos autos da íntegra das diretrizes citadas, caso se pretenda sua utilização como fundamento probatório.

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

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	LABORATÓRIO	MARCA COMERCIAL	APRESENTAÇÃO	PMVG 0% (R$)	PMVG-TO 20% (R$)
Enoxaparina sódica	Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA	Enoksa®	40mg sol. inj. CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4mL + sist. segurança	42,16	52,70

[1]Fonte do custo da tecnologia: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Alíquota 20% (Tocantins). Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos.
[2]PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo: é o redutor obrigatório para decisão judicial, conforme Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011.
[3]PMVG-TO – Preço Máximo de Venda ao Governo considerando a alíquota do Tocantins.

12.1. Preço estimado do tratamento mensal, conforme a posologia prescrita:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA	PMVG 0% (R$)	PMVG-TO 20% (R$)
Enoxaparina sódica 40mg	1 ampola/dia	1.264,80	1.581,00

12.2. Preço estimado do tratamento anual, conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA	PMVG 0% (R$)	PMVG-TO 20% (R$)
Enoxaparina sódica 40mg	1 ampola/dia	15.177,60	**18.972,00**
TOTAL (anual) EM SALÁRIOS-MÍNIMOS		9,36 SM	**11,70 SM**

Cálculo com base no salário-mínimo vigente de R$ 1.621,00 (Decreto nº 12.797/2025).

Nota: O tratamento prescrito não corresponde a 12 meses integrais, mas sim ao período gestacional restante somado a até 6 semanas de puerpério (aproximadamente 9 a 10 meses). O cálculo anual acima segue estimativa padrão anual; o custo efetivo do tratamento pleiteado tende a ser proporcionalmente inferior ao valor anual apresentado.

Competência judicial: Justiça Estadual.
Responsável pelo custeio: Estado do Tocantins.

13. Outras informações

Registram-se, a seguir, fragilidades documentais identificadas ao longo da análise: **(i)** o parto anterior relatado pela autora foi classificado nos autos como prematuro "tardio", divergindo do critério literal do PCDT vigente, que exige parto anterior a 34 semanas de idade gestacional associado a pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária; **(ii)** a mutação do gene MTHFR, presente no quadro laboratorial da autora, é expressamente excluída do conceito de trombofilia pelo PCDT vigente; e **(iii)** o polimorfismo do gene PAI-1 (4G/4G), também presente no quadro laboratorial da autora, não é contemplado entre os critérios diagnósticos de trombofilia hereditária previstos no protocolo vigente.

14. CONCLUSÃO

CONSIDERANDO o diagnóstico de trombofilia hereditária gestacional (CID-10 D68.8);

CONSIDERANDO que, na documentação apresentada, não constam nos autos os exames laboratoriais especificamente exigidos pelo PCDT vigente para caracterização de trombofilia hereditária, tampouco critério laboratorial confirmatório de Síndrome Antifosfolípide, tal como apontado pelo próprio indeferimento administrativo;

CONSIDERANDO que a Enoxaparina Sódica está padronizada e incorporada ao SUS, integrando o CEAF, para a indicação de prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, condicionado ao preenchimento de critérios técnicos de inclusão;

CONSIDERANDO que o próprio PCDT estabelece, de forma expressa e taxativa, que a mutação do gene MTHFR não é mais considerada trombofilia para fins de inclusão no protocolo, e que o polimorfismo do gene PAI-1 (4G/4G) não é contemplado entre os critérios diagnósticos de trombofilia hereditária previstos, de modo que os achados laboratoriais apresentados pela autora não se enquadram nas hipóteses de inclusão vigentes;

CONSIDERANDO que houve tentativa de obtenção do medicamento pela via administrativa, com indeferimento formal em 03/08/2026 fundamentado na ausência de preenchimento dos critérios de inclusão do PCDT vigente;

CONSIDERANDO que as evidências científicas citadas pelo prescritor — diretrizes da FEBRASGO e parecer técnico da Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva — não foram acostadas aos autos em sua íntegra e configuram consenso de especialistas de baixo nível de evidência formal;

CONSIDERANDO que a busca independente realizada por este núcleo identificou o ensaio clínico randomizado ALIFE2 de alto nível de evidência e população altamente compatível com o perfil clínico da autora, cujos resultados não demonstraram benefício estatisticamente significativo do uso de enoxaparina sódica em mulheres com perda gestacional recorrente e trombofilia hereditária, tendo os próprios autores do estudo desaconselhado o uso rotineiro do fármaco nessa população específica;

CONCLUI-SE parecer *NÃO FAVORÁVEL* para a solicitação do medicamento *Enoxaparina Sódica 40mg*, pleiteado para o caso em questão.

15. Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( ) NÃO

Justificativa: A gestação encontra-se em fase inicial (aproximadamente 5 a 7 semanas), período de maior vulnerabilidade a eventos gestacionais adversos relatados no histórico obstétrico da autora, ainda que sem caracterização de risco de vida materno imediato.

16. Referências bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia – PCDT. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório nº 627 – Enoxaparina sódica para trombofilia em gestantes. Relatório de Recomendação, 08 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 681 / Registro de Deliberação nº 677/2021, novembro de 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®/genéricos). Consultas ANVISA. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br.

QUENBY, S. et al. Heparin for women with recurrent miscarriage and inherited thrombophilia (ALIFE2): an international open-label, randomised controlled trial. The Lancet, 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

BRASIL. Decreto nº 12.797, de 2025. Fixa o salário-mínimo vigente.

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.