Nota Técnica 366841

Data de conclusão: 24/06/2025 15:27:31

Paciente

Idade: 41 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 366841

CID: I82.0 - Síndrome de Budd-Chiari

Diagnóstico: (I82.0) Síndrome de Budd-Chiari

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ENOXAPARINA SÓDICA

Via de administração: VO

Posologia: enoxaparina sódica 60mg de 12 em 12 horas,até 45 dias após o parto.

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: Profilaxia não medicamentosa; conduta expectante.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A enoxaparina sódica é uma heparina de baixo peso molecular que possui atividades anti fator Xa e antitrombina (antifator IIa) que conferem a esta molécula propriedades antitrombóticas. Além de sua atividade anti-Xa/IIa, a enoxaparina também causa inibição dependente de antitrombina III (ATIII) de outros fatores de coagulação como o fator VIIa, indução da liberação endógena do inibidor da via do fator tecidual (TFPI), bem como liberação reduzida do fator von Willebrand (vWF) do sistema vascular do endotélio na circulação sanguínea. Todos estes juntos contribuem para o efeito antitrombótico da enoxaparina (8).
Uma revisão avaliou nove estudos sobre a eficácia e a segurança de agentes anticoagulantes, como aspirina e heparina, em mulheres com história de pelo menos dois abortos inexplicáveis, com ou sem trombofilia hereditária (9). A revisão avaliou dados de 1.228 mulheres sobre o efeito da heparina de baixo peso mocular (HBPM) (nesse caso enoxaparina ou nadroparina em doses variadas), ou aspirina ou uma combinação de ambos na chance de nascimento vivo em gestação de mulheres com história de aborto espontâneo recorrente, com ou sem trombofilia hereditária. A avaliação indicou que os estudos foram heterogêneos no que diz respeito ao desenho e ao regime de tratamento; três estudos foram considerados como de alto risco de viés. Dois desses três estudos com alto risco de viés mostraram benefício de um tratamento em relação ao outro, mas nas análises de sensibilidade (nas quais foram excluídos os estudos com alto risco de viés) os anticoagulantes não tiveram efeito benéfico sobre os nascidos vivos, independentemente de qual tipo.
Ainda neste estudo, o efeito do uso de anticoagulante foi avaliado em três subgrupos de mulheres: a) aquelas que receberam aspirina em comparação com placebo; b) aquelas que receberam HBPM em comparação com a aspirina; e c) mulheres que não receberam tratamento. Em relação ao desfecho de efetividade relacionado à restrição do crescimento uterino e malformações congênitas, a razão de risco (RR) foi de 0,94 [IC 95% - 0,80 a 1,11; n = 256] na comparação entre aspirina e placebo; de 1,08 (IC 95% 0,93 a 1,26; n = 239] na comparação de HBPM e aspirina; e de 1,01 (IC 95% 0,87 a 1,16, n = 322) na comparação de HBPM + aspirina com nenhum tratamento. Não houve diferença significativa entre os tratamento. Em relação aos desfechos de segurança, foi observado que a aspirina não aumentou o risco de sangramento, porém quando associado com HBPM, houve uma elevação significativa na probabilidade de sangramento. Reações cutâneas locais (dor, coceira, inchaço) à injeção de HBPM foram relatadas em quase 40% dos pacientes no mesmo estudo. Por fim, os autores concluíram que não há evidências de um efeito benéfico do uso de anticoagulação em mulheres com história de abortos recorrentes (9).
Outra revisão sistemática com metanálise sobre a eficácia e segurança da HBPM na gestação concluiu que estudos sobre o uso deste medicamento para tromboembolismo e tromboprofilaxia permanecem escassos, dificultando, portanto, a avaliação da eficácia. No entanto, foi observado que, em pacientes com histórico de perda gestacional recorrente, as taxas de perda gestacional foram significativamente mais baixas com o uso de HBPM em

comparação com controles não tratados (RR 0,58 [0,34-0,96]), HBPM + aspirina versus aspirina isoladamente (RR 0,42 [0,32-0,56]), bem como para HBPM versus aspirina isoladamente (RR 0,39 [0,15-1,01]), embora tenha sido observada heterogeneidade significativa (I2 > 60) (15). Este mesmo estudo indica que, em termos de segurança, eventos hemorrágicos foram relatados de forma não significativamente mais frequente para HBPM em comparação com controles não tratados (RR 1,35 [0,88-2,07]), mas menos frequentemente relatados para HBPM versus aspirina (RR 0,93 [0,62-1,39]); eventos tromboembólicos, trombocitopenia e teratogenicidade foram raramente relatados (10).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
ENOXAPARINA SÓDICA	40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA	100	R$ 91,76	R$ 9.176,00

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível

Em consulta à tabela CMED, no mês de maio de 2025, e com os dados de prescrição ajustados conforme posologia recomendada para a parte pelo PCDT da condição, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de uso da medicação pleiteada para o período de dezembro de 2025 até 45 dias após o parto.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) considerou na avaliação econômica do seu relatório de incorporação (publicado em 2018) que, o uso da enoxaparina em comparação com AAS custaria R$ 3.466,42 a mais para o tratamento de cada gestante com trombofilia, sendo a razão de custo efetividade incremental de R$ 11.074,81 por nascido vivo. Em um horizonte de 5 anos, o impacto orçamentário decorrente da incorporação de enoxaparina foi estimado entre R$ 7.839.022,67 a R$ 17.739.592,58 milhões (11). Cabe ressaltar que todas estas análises e estimativas consideraram gestantes com diagnóstico de trombofilia confirmado, conforme os critérios estabelecidos pelo PCDT da condição (1,11), contrastando, portanto, com o caso em tela.

Não foram localizados estudos de custo-efetividade, para a realidade brasileira, sobre o tratamento profilático de eventos tromboembólicos em gestantes sem trombofilia hereditária, histórico de TEV ou síndrome antifosfolípide comprovada clínico e laboratorialmente, com histórico de abortamento inexplicável. Também não foi localizada avaliação econômica sobre o uso da enoxaparina sódica para a condição em tela emitida por outros países como o Canadá pela Canada’s Drug Agency e Reino Unido pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Em gestantes sem trombofilia e com histórico de abortos inexplicáveis, o uso da tecnologia não demonstra benefício na redução no risco de perda gestacional e no aumento na taxa de nascimento.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando tratar-se de tecnologia disponibilizada pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a qual a parte autora já obteve resposta favorável para provimento público a partir da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul, estando sua dispensação condicionada à ajuste posológico que, embora solicitado pelo órgão desde fevereiro de 2025, ainda não foi satisfeito pela parte, nos manifestamos de forma desfavorável ao provimento jurisdicional do medicamento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: https://farmaciadigital.rs.gov.br/consultar

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatórios médicos anexados aos autos, a parte autora foi diagnosticada com trombose venosa profunda em membro inferior esquerdo em dezembro de 2024, em período gestacional, confirmado por achados de ecodoppler venoso de membro inferior. Na data de 19/05/2024 apresentava idade gestacional estimada em 31 semanas e 4 dias, com data provável do parto para 17 de julho de 2025. Diante do exposto, foi prescrito pelo obstetra assistente a enoxaparina sódica até 45 dias após o parto. Tem histórico de outro quadro de trombose venosa profunda em membro inferior esquerdo após imobilização de membro inferior por fratura de tornozelo, com uso de rivaroxabana por um ano na época. Inicialmente, a parte autora solicitou o fornecimento do medicamento à operadora de saúde, com negativa por se tratar de tecnologia que não possuía cobertura pelo plano de saúde (Evento 7, CERTNEG4, Página 1). Posteriormente, em 25/02/2025, solicitou fornecimento de enoxaparina 60mg a cada 12 horas à Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS), obtendo como resposta, no mesmo dia, parecer incompleto, haja vista falta de documentos comprobatórios da situação clínica da parte autora. Após entregues os documentos requeridos, no dia 27 do mesmo mês, o perito estadual informou que a parte cumpria com os critérios necessários para o acesso ao tratamento pleiteado, contudo, que a dose recomendada considerando o peso informado era de 80 mg a cada 12 horas, o que levou o perito a incompletar o pedido pela segunda vez, solicitando que a mesma refizesse a

solicitação considerando a apresentação de 40 mg, na posologia de 2 seringas a cada 12 horas. No mês seguinte a parte autora ressubmeteu a solicitação, contudo sem realizar o ajuste de dose necessário e requerido pela Secretaria Estadual do RS, motivo pelo qual sua solicitação continua incompleta, aguardando adequação posológica para deferimento e liberação do tratamento pleiteado desde então. Não foram inseridos aos autos laudos ou prescrições posteriores à data do parecer da secretaria de saúde. Diante do exposto, a parte autora pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento de enoxaparina sódica.

A gravidez e o puerpério (período pós-parto) são fatores de risco bem estabelecidos para eventos tromboembólicos, uma vez que nessas fases o potencial trombogênico encontra-se aumentado, devido às alterações fisiológicas normais de coagulação ocorridas no período. O tromboembolismo venoso (TEV) é a manifestação mais comum da trombofilia e uma das principais causas de morbimortalidade materna, podendo apresentar como complicações a trombose venosa profunda (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP). Estima-se uma prevalência de eventos tromboembólicos de 1 em 1.600 gestantes e uma incidência global de TEV entre 0,76 a 1,72 por 1.000 gravidezes. No Brasil, problemas relacionados ao aparelho circulatório complicados pela gestação, parto e puerpério representaram 4,2% de todas as causas de mortalidade materna no ano de 2010 (1-4).

Ademais, abortamentos espontâneos ocorrem com frequência estimada entre 10% e 15% em gestações antes da 20ª semana gestacional. Contudo, trata-se de uma situação que apresenta um prognóstico favorável, entre casos submetidos a avaliação para abortamentos de repetição, aproximadamente 70% das pacientes conseguem levar a gestação até o período a termo (entre 37 e 42 semanas) (5). Mulheres que identificam uma causa provável na avaliação para abortamento são submetidas ao tratamento direcionado para a condição suspeita (por exemplo anormalidade cariotípica parental, hiperprolactinemia ou anormalidades uterinas). No entanto, quando mesmo com a avaliação o abortamento permanece inexplicável, estudos epidemiológicos embasam a recomendação de modificação do estilo de vida, incluindo a eliminação do uso de tabaco, álcool e cafeína, assim como a redução do índice de massa corporal para mulheres com obesidade. Outros tratamentos, como fertilização in vitro, teste genético pré-implantação e doação de oócitos, apesar de citados por algumas sociedades, são considerados controversos ou pouco generalizáveis aos diferentes contextos (5). O uso de anticoagulantes como estratégia de prevenção para desfechos gestacionais adversos, entre eles o abortamento, é utilizado em gestantes e puérperas portadoras de algumas trombofilias, comprovadas clínica e laboratorialmente, e risco detectado para TEV (6,7).