Nota Técnica 388491

Data de conclusão: 12/08/2025 13:47:04

Paciente

Idade: 41 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cachoeirinha/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 388491

CID: O22.3 - Flebotrombose profunda na gravidez

Diagnóstico: Flebotrombose profunda na gravidez (O22.3)

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: SC

Posologia: Enoxaparina 60mg/dia 1x/dia ao longo de toda a gravidez e até 3 meses 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: Conduta expectante.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide 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: A enoxaparina sódica é uma heparina de baixo peso molecular (HBPM) 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 (5). O principal efeito desejável diretamente relacionado à utilização da enoxaparina sódica na prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia é o número de nascidos vivos por gestação (1).
Uma revisão sistemática (RS) com metanálise conduzida pelo grupo colaborativo Cochrane (5) avaliou se o tratamento anticoagulante melhora a chance de nascimento de bebês vivos em mulheres com história de pelo menos dois abortos espontâneos inexplicáveis com ou sem trombofilia. Foram incluídos 9 estudos randomizados ou quasi-experimentos que avaliaram o uso de HBPM (enoxaparina ou nadroparina em doses variadas) ou aspirina ou a combinação de ambas. As doses diárias de enoxaparina variaram entre 20mg e 40mg. Na comparação entre pacientes tratadas com HBPM ou nenhum tratamento, a análise sumarizadora dos dados (3 estudos, n=453) não demonstrou diferença significativa no risco relativo de nascimento de bebês vivos (risk ratio (RR) 1,23; IC95% 0,84 a 1,81), no entanto estes achados derivam de estudos de baixa qualidade. Nenhum tratamento afetou a ocorrência de eventos adversos obstétricos como parto prematuro, pré-eclâmpsia, restrição de crescimento intrauterino e malformações congênitas. No entanto, quase 40% das pacientes que receberam injeção de HBPM relataram reações cutâneas locais de dor, coceira e inchaço. Cabe ressaltar que o estudo não aborda especificamente casos de trombose venosa profunda relacionados ao uso de anticoncepção hormonal contendo estrogênio, constituindo uma limitação importante para a extrapolação dos resultados a esse subgrupo de pacientes.
Em um recente estudo de revisão sistemática e metanálise em rede, avaliou a efetividade e segurança das heparinas de baixo peso molecular (HBPM) no desfecho de nascimento vivo em mulheres com histórico de aborto espontâneo recorrente (RSA). A revisão avaliou 22 ensaios clínicos randomizados, abrangendo um total de 4.773 participantes. Os estudos incluídos compararam cinco diferentes HBPMs (enoxaparina, bemiparina, dalteparina, nadroparina e tinzaparina) com grupos controle (placebo ou outros anticoagulantes). Os desfechos principais analisados foram taxa de nascimento vivo (live birth rate – LBR), pré-eclâmpsia, parto prematuro, perda gestacional, sangramento materno e trombocitopenia induzida por heparina. Na avaliação da metanálise em rede apenas a enoxaparina mostrou um efeito estatisticamente significativo (RR: 1,19; IC 95%: 1,06–1,36) no aumento da LBR, em comparação com as outras HBPMs. Além disso, a enoxaparina também foi associada à redução dos riscos de pré-eclâmpsia (RR: 0,53), parto prematuro (RR: 0,59) e perda gestacional (RR: 0,55). Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos quanto à ocorrência de sangramento

materno ou trombocitopenia induzida por heparina Como limitação, o estudo não aborda casos de trombose venosa profunda relacionados ao uso de anticoncepção hormonal contendo estrogênio (6).
Não identificamos nenhum outro estudo científico, com bom nível de evidência, que abordasse especificamente o tratamento preventivo com enoxaparina em gestantes com histórico de trombose venosa profunda e uso prévio de hormônio contendo estrogênio. No entanto, de acordo com recomendações de diretrizes e relatórios institucionais, foram encontradas as seguintes informações.
As diretrizes do RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists), do Reino Unido, voltadas à redução do risco de tromboembolismo venoso durante a gravidez e o puerpério, recomendam que mulheres com episódio anterior de tromboembolismo venoso não provocado, idiopático ou relacionado ao uso de estrogênio recebam tromboprofilaxia com heparina de baixo peso molecular (HBPM) durante todo o período gestacional. Além disso, orienta-se que mulheres com histórico familiar de TEV não provocado ou associado ao estrogênio, ocorrido em parente de primeiro grau com menos de 50 anos, sejam consideradas para investigação de trombofilia. Essa diretriz baseia-se, em grande parte, em evidências observacionais e no consenso de especialistas, incluindo recomendações elaboradas por profissionais da Austrália e da Nova Zelândia para a prevenção do tromboembolismo venoso na gestação. No entanto, o próprio documento reconhece a ausência de ensaios clínicos randomizados robustos nessa área, o que limita a força da evidência disponível (8,9).
O relatório da CONITEC, publicado em 2021 como atualização do parecer de 2018, recomenda o uso de enoxaparina para a prevenção de TEV em gestantes com trombofilia, com base em evidências indiretas e em diretrizes internacionais como as do RCOG. O documento orienta a profilaxia conforme a presença de fatores de risco persistentes — como trombofilias hereditárias ou adquiridas, TEV não provocado, relacionado à gravidez ou ao uso de anticoncepcional com estrogênio — recomendando o uso de enoxaparina durante toda a gestação e por pelo menos seis semanas após o parto. Já em casos de fatores transitórios, como cirurgia, trauma ou imobilização, a profilaxia pode ser limitada ao pós-parto, conforme avaliação clínica. O PCDT de 2021 reforça essa abordagem ao mencionar explicitamente que gestantes com histórico de TVP associado à anticoncepção hormonal estrogênica apresentam risco moderado a alto de recorrência, devendo receber enoxaparina no mesmo regime estendido (1,8).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
ENOXAPARINA SÓDICA	60 MG SOL INJ21 SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML		R$ 727,57	R$ 15.278,97

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 ao painel CMED, em julho de 2025, e aos dados de prescrição juntados ao

processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de 210 aplicações do medicamento pleiteado. Destaca-se que o cálculo considerou o número de doses aproximadas, a partir da informação que a gestante estaria no quinto mês de gestação na petição inicial, mas não foi informada a idade gestacional precisa, na data em que a receita foi emitida, ou em documentos posteriores juntados aos autos (Evento 1, RECEIT9).
A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), por meio de seu Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), recomenda a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia por meio do uso de enoxaparina. Na avaliação econômica publicada pela CONITEC para a incorporação da enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL, em 2018, foi demonstrado que seu uso apresenta um custo incremental de R$ 3.466,02 e uma efetividade incremental de 0,31 nascidos vivos, resultando em uma razão de custo-efetividade incremental de R$ 11.075,81 por nascido vivo. O impacto orçamentário estimado para a incorporação da enoxaparina ao SUS variou entre R$ 7,8 milhões e R$ 17,7 milhões no período de cinco anos. Posteriormente, no relatório de recomendação referente à apresentação de enoxaparina sódica 60 mg/0,6 mL, publicado em 2021, foi estimada uma economia de R$ 55.369.020,00 decorrente da adoção dessa formulação (7-8).
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 Drugs Agency, e o Reino Unido, pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento da taxa de nascimento vivo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As diretrizes e protocolos nacionais e internacionais reconhecem que gestantes com histórico de trombose venosa profunda (TVP) não provocada, incluindo casos relacionados ao uso de anticoncepcionais com estrogênio, apresentam risco moderado a alto de recorrência e devem receber profilaxia com heparina de baixo peso molecular (HBPM) durante a gestação e até seis semanas após o parto. Documentos como o PCDT de 2021, o relatório da CONITEC e as diretrizes do RCOG reforçam essa conduta, com base em evidências observacionais e consenso de especialistas, embora reconheçam a ausência de ensaios clínicos robustos sobre esse subgrupo.
O medicamento pleiteado encontra-se incorporado à política pública do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da condição clínica que acomete a parte autora. Integra o Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde, cabendo às Secretarias Estaduais de Saúde a programação, armazenamento, distribuição e dispensação.
Para inferir sobre o acesso do medicamento pela via administrativa, é necessário a apresentação das informações requeridas no PCDT e complementarmente as instruções da Secretaria Estadual da Saúde, disponíveis no site https://farmaciadigital.rs.gov.br/consultar.
Colocando as informações sob a luz do caso em tela, identificamos elementos que sustentam a viabilidade do fornecimento administrativo do medicamento pleiteado. Consta nos autos a nota de alta hospitalar referente ao episódio de trombose venosa profunda ocorrido em março de 2004, com descrição dos sintomas clínicos e confirmação diagnóstica por exame de ecodoppler

(Evento 1, OUT9). Ademais, foi anexado e-mail da instituição hospitalar informando que os demais documentos comprobatórios relacionados à referida internação foram descartados, em razão do decurso do prazo legal para a guarda desses registros (Evento 1, OUT9).
Ainda, a presente avaliação técnica apresenta algumas limitações, especialmente quanto à clareza do status atual da solicitação administrativa do medicamento. Consta nos autos que a parte autora realizou o pedido junto ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o qual foi atribuído como incompleto, em razão da ausência de documentação comprobatória dos critérios estabelecidos no PCDT (Evento 1, OUT15). Por outro lado, há registro de troca de mensagens com a farmácia do CEAF, datadas de 9 de junho de 2025, nas quais a parte autora indaga sobre o andamento da solicitação e é informada de que o pedido foi liberado, porém o medicamento encontra-se em falta (Evento 1, OUT14).
Diante desse cenário, a conclusão técnica é desfavorável ao provimento jurisdicional, uma vez que basta fazer a solicitação administrativa de maneira adequada para se obter o medicamento pela via estabelecida, e que as partes responsáveis pelo seu fornecimento esclareçam eventuais impeditivos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia. Brasília, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_enoxaparina_gestantes-com-trombofilia.pdf/view

2. Malhotra A, Weinberger SE. Venous thromboembolism in pregnancy and postpartum: Treatment. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/venous-thromboembolism-in-pregnancy-and-postpartum-treatment

3. Clinical Guides. Thrombosis Canada - Thrombose Canada. 2013. Available in: https://thrombosiscanada.ca/clinicalguides/

4. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 196: Thromboembolism in Pregnancy [published correction appears in Obstet Gynecol. 2018 Oct;132(4):1068. doi: 10.1097/AOG.0000000000002923]. Obstet Gynecol. 2018;132(1):e1-e17. doi:10.1097/AOG.0000000000002706

5. de Jong PG, Kaandorp S, Di Nisio M, Goddijn M, Middeldorp S. Aspirin and/or heparin for women with unexplained recurrent miscarriage with or without inherited thrombophilia. Cochrane Database Syst Rev. 2014;2014(7):CD004734. doi:10.1002/14651858.CD004734.pub4

6. Huang W, Yu Y, Chen L, Tang X, Fang X, Ou X, Du X. Comparative effectiveness of low molecular weight heparin on live birth for recurrent spontaneous abortion: systematic review and network meta-analysis. Am J Obstet Gynecol MFM. 2025 Feb;7:101572. doi:10.1016/j.ajogmf.2024.101572.

7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Enoxaparina para gestantes com trombofilia: Relatório de Recomendação nº 335, janeiro 2018 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [citado em 2025 Jul 31]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_enoxaparina_gestantes-com-trombofilia.pdf

8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Enoxaparina para gestantes com trombofilia: Relatório de Recomendação nº 627, julho 2021 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [citado em 2025 Jul 31]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210708_relatorio_627_enoxaparina_trombofilia_p35.pdf

9. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Reducing the risk of venous thromboembolism during pregnancy and the puerperium. Green-top Guideline No. 37a. London: RCOG; 2015 [updated 2015; reviewed 2020]. Available from: https://www.rcog.org.uk/media/bq4nvcde/gtg-37a.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora encontra-se em curso gestacional classificado como de alto risco, em razão da possibilidade de eventos trombóticos. Apresenta histórico de uso de anticoncepção hormonal contendo estrogênio e episódio de trombose venosa profunda (TVP), ocorrido em abril de 2004 (Evento 1, OUT9). Como comorbidades, registra hipertensão arterial sistêmica e diabetes gestacional. Diante desse quadro clínico, pleiteia o fornecimento de enoxaparina sódica para uso durante toda a gestação e nos três meses subsequentes ao parto.
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. As complicações trombóticas durante a gestação podem abranger desde manifestações leves, como edema e alterações cutâneas, até eventos graves, como descolamento prematuro de placenta, pré-eclâmpsia, restrição do crescimento fetal, parto prematuro e abortamento de repetição. A identificação precoce de gestantes com risco elevado para TEV, associada ao encaminhamento adequado para atendimento especializado, é essencial para otimizar a conduta terapêutica e melhorar o

prognóstico materno-fetal (1- 4).
A anticoagulação profilática, quando indicada, deve ser iniciada precocemente, ainda no primeiro trimestre da gestação. O uso do medicamento deve ser suspenso na fase latente do trabalho de parto e reiniciado entre seis a doze horas após o parto vaginal. Em casos de cesariana eletiva, recomenda-se a interrupção prévia do medicamento, sendo necessária uma suspensão de doze horas em caso de dose profilática e de vinte e quatro horas em caso de dose plena. A reintrodução do medicamento deve ocorrer entre seis a oito horas após a raquianestesia ou a retirada do cateter peridural. No período pós-parto, a profilaxia deve ser mantida por até seis semanas (1).