Nota Técnica 526457

Data de conclusão: 25/06/2026 12:36:55

Paciente

Idade: 38 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pareci Novo/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 526457

CID: D68 - Outros defeitos da coagulação

Diagnóstico: defeitos da coagulação

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 sódica 80mg

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

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 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 (8).
Uma revisão sistemática (RS) com metanálise conduzida pelo grupo colaborativo Cochrane (9) 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 (quando o investigador escolhe ativamente e não de maneira aleatória a intervenção a ser ministrada; esse é um delineamento que apresenta um alto potencial para vieses sistemáticos) 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.
Em ensaio clínico randomizado (ECR) (10), pacientes gestantes com histórico de pelo menos 2 abortamentos prévios inexplicados após exames de triagem negativos para trombofilias, foram randomizadas a receber placebo ou enoxaparina 40 mg. Foram incluídas apenas gestantes que não apresentavam e não possuíam parceiro genitor com alterações citogenéticas e anomalias anatômicas, assim como tivessem exames negativos para Síndrome do Anticorpo Antifosfolípide, mutação do fator V de Leiden, mutação do gene da Protrombina G20210A, deficiência de proteínas C e S e de antitrombina III. Eram excluídas pacientes com contraindicação ao uso da enoxaparina. A terapia antitrombótica era instituída precocemente até a 35ª semana gestacional. Das 256 gestantes randomizadas, aproximadamente 30% tinham mais de 35 anos de idade e 70% apresentavam pelo menos 3 abortamentos prévios. As taxas de nascidos vivos ao final do período de acompanhamento foi de 66,6% no grupo enoxaparina e 72,9% no grupo intervenção, representando uma diferença de risco não significativa (-6%; IC95% -17,1 a 5,1%; p=0,34), ou seja, ausência de benefício para o tratamento com enoxaparina.
Um ECR multicêntrico foi realizado em 14 instituições hospitalares na Alemanha e Áustria (11), com mulheres com histórico de dois ou mais abortos espontâneos consecutivos e inexplicáveis

(idade gestacional [IG]<12 semanas) ou um aborto tardio (IG>12 semanas) sem diagnóstico de trombofilia e gestação confirmada com IG entre 5 a 8 semanas. Ao todo 449 mulheres foram randomizadas sem cegamento em grupo controle (GC) (sem uso de placebo) e intervenção (GI). Ambos os grupos receberam polivitamínicos com ácido fólico, e, adicionalmente, o grupo intervenção recebeu HBPM até a semana gestacional 24. O desfecho primário do estudo foi a continuidade gestacional após a semana 24. Como desfechos secundários foram avaliados a taxa de nascimento e complicações no final da gravidez. Não houve diferença entre os grupos quanto à manutenção da gestação até a semana 24 [86,8% no GI versus 87,9% no GC; redução do risco absoluto (diferença absoluta dos riscos de um evento entre a população exposta e não exposta) -1,1%; IC95% -7,4% a 5,3%]. Do mesmo modo, não houve diferença entre os grupos para o desfecho taxa de nascidos vivos (86% no GI e 86,7% no GC; redução de risco absoluto -0,7; IC, -7,3 a 5,9). Foram relatados como eventos adversos: 11 casos de restrição de crescimento intrauterino ou insuficiência placentária (5 mulheres do grupo HBPM), 9 casos de pré-eclâmpsia ou hemólise, nível elevado de enzimas hepáticas e síndrome de baixa contagem de plaquetas (HELLP) (3 mulheres do grupo HBPM) e 3 óbitos fetais intrauterinos (1 mulher do grupo HBPM).

Em conjunto , uma RS com metanálise posterior a estes estudos (12), reuniu 7 ECRs e um total de 1849 pacientes. Neste estudo, quando comparado com placebo/observação, o uso de heparina não levou a maior chance de uma gestação bem sucedida (RR 0,69; IC95% 0,34 a 1,39; p=0,29) ou à ocorrência de pré-eclâmpsia (RR 1,1; IC95% 0,53 a 2,31; p=0,79).

Por fim, um ensaio clínico randomizado com o nome de ALIFE-2, publicado em 2023, avaliou o uso de HBPM profilática para pacientes com trombofilia e pelo menos dois abortamentos prévios (13). Neste estudo, 326 pacientes foram randomizadas para receber HBPM ou placebo, com tratamento iniciado antes da gestação ou até 7 semanas de idade gestacional e mantido até o parto. O desfecho primário (taxa de nascidos vivos) foi de 72% no grupo HBPM e 71% no grupo placebo (RR 1,08, IC 95%: 0,65–1,78).Não houve diferença significativa nos eventos adversos, incluindo episódios de sangramento, trombocitopenia ou reações cutâneas. O estudo concluiu que a HBPM não aumentou a taxa de nascidos vivos em mulheres com abortos recorrentes e trombofilia hereditária, não apoiando o uso rotineiro de HBPM nesse contexto.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Enoxaparina	60 MG SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 0,6 ML	330	R$ 149,41	R$ 49.305,30

* 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.

A enoxaparina é produzida por diversas indústrias farmacêuticas e comercializada sob forma de solução injetável em seringas de 20, 40, 60, 80 e 100 mg. Em consulta ao painel CMED, em junho de 2026, e aos dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo do tratamento pleiteado. Para o cálculo, considerou-se 270 dias de gestação e 60 dias de puerpério, totalizando o período de 11 meses.
A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) refere em seu PCDT que o tratamento de trombofilias e de eventos tromboembólicos devem ser realizados com enoxaparina. Cabe ressaltar que, conforme PCDT do Ministério da Saúde (1) cita os critérios laboratoriais para diagnóstico das trombofilias hereditárias e adquiridas e os exames confirmatórios necessários para a obtenção da enoxaparina.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade, para a realidade brasileira, sobre o tratamento profilático de eventos tromboembólicos em gestantes sem trombofilia hereditária ou SAF comprovado laboratorialmente, que tiveram 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 Drugs Agency, e o Reino Unido, pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não há evidência de benefício da tecnologia para prevenção de perda gestacional. Há risco de eventos adversos, principalmente sangramento. Há benefício na prevenção de eventos tromboembólicos maternos em indivíduos com trombofilias hereditárias.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente cabe destacar que há escassez de informações acerca do quadro clínico e histórico de eventos tromboembólicos da parte autora, assim como não encontramos nenhum exame diagnóstico anexado ao processo. Também restam dúvidas acerca do benefício esperado com o tratamento proposto considerando que não é descrito se objetiva-se redução do risco de TEV materno ou prevenção de perdas gestacionais. Nesse sentido, reiteramos que a profilaxia de eventos tromboembólicos para pacientes com diagnóstico de trombofilia adquirida ou hereditária de alto risco é prática médica consolidada para prevenção de TEV materno e, para esta finalidade, a enoxaparina está amplamente disponível na rede pública.
Não obstante, é importante frisar que, considerando a descrição de abortos recorrentes, não há qualquer benefício clínico para prevenção de perdas gestacionais com uso de anticoagulantes. De fato, há estudo clínico randomizado com excelente rigor metodológico que comprova que a anticoagulação não aumenta as chances de gestação bem sucedidas mesmo em mulheres com trombofilias documentadas e histórico de abortos espontâneos.
A enoxaparina está disponível para uso no SUS através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Uma vez preenchidas todas as exigências do PCDT, incluindo exames obrigatórios e laudo circunstanciado, o medicamento pleiteado encontra-se disponível na rede pública, devendo a parte autora buscar a via administrativa junto à Secretaria Municipal de Saúde. Não encontramos junto aos autos os exames comprobatórios ou negativa de órgão municipal de fornecimento do medicamento. Caso seja comprovada a

elegibilidade ao uso de enoxaparina conforme critérios do PCDT e configurada negligência ou omissão do ente público responsável em fornecer o medicamento pleiteado por via administrativa, posicionamo-nos de maneira favorável ao fornecimento por via jurisdicional até que seja estabelecido o fluxo administrativo usual.
Por fim, a respeito do eventual efeito da interrupção do tratamento já instituído, restam incertezas clínicas. Não há estudos ou evidências científicas sobre tal situação. Em caso de comprovação de trombofilia hereditária ou adquirida, posicionamo-nos novamente de maneira favorável ao fornecimento por via jurisdicional até que seja estabelecido o fluxo administrativo. Em contrapartida, na ausência de comprovação laboratorial acerca do diagnóstico, não identificamos necessidade de suspensão gradual da medicação, podendo ser interrompido o fornecimento da mesma.

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/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta-no-23-_pcdt_trombofilia_gestantes-republicacao_.pdf

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. Tulanti T, Al-Fozan HM. Recurrent pregnancy loss: Management. UpToDate. 2023. Available in: https://www.uptodate.com/contents/recurrent-pregnancy-loss-management?search=enoxaparin%20AND%20abortion&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

6. Lockwood CJ, Lockshin MD. Antiphospholipid syndrome: Obstetric implications and management in pregnancy. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/antiphospholipid-syndrome-obstetric-implications-and-management-in-pregnancy?search=.%20Diagn%C3%B3stico%20de%20S%C3%ADndrome%20Antifosfolip%C3%ADdeo&source=search_result&selectedTitle=7%7E150&usage_type=default&display_rank=6

7. Lockwood CJ, Bauer AK. Inherited thrombophilias in pregnancy. UpToDate. 2024.

Available in: https://www.uptodate.com/contents/inherited-thrombophilias-in-pregnancy?search=Recurrent%20pregnancy%20loss%3A%20Management.&topicRef=5444&source=see_link

8. (Enoxaparin). In: Merative Micromedex® DRUGDEX® (electronic version). Merative Healthcare Solutions/EBSCO Information Services, Greenwood Village, Colorado; Cambridge, Massachusetts, USA. Available in: https://www.dynamed.com

9. 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

10. 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(14):2200-2205. doi:10.1182/blood-2014-11-610857

11. 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(9):601-609. doi:10.7326/M14-2062

12. Yan X, Wang D, Yan P, Li H. Low molecular weight heparin or LMWH plus aspirin in the treatment of unexplained recurrent miscarriage with negative antiphospholipid antibodies: A meta-analysis of randomized controlled trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2022;268:22-30. doi:10.1016/j.ejogrb.2021.10.036

13. Quenby S, Booth K, Hiller L, Coomarasamy A, de Jong PG, Hamulyák EN, Scheres LJ, van Haaps TF, Ewington L, Tewary S, Goddijn M, Middeldorp S; ALIFE2 Block Writing Committee; ALIFE2 Investigators. Heparin for women with recurrent miscarriage and inherited thrombophilia (ALIFE2): an international open-label, randomised controlled trial. Lancet. 2023 Jul 1;402(10395):54-61.

14. Barbhaiya M, Zuily S, Naden R, Hendry A, Manneville F, Amigo MC, Amoura Z, Andrade D, Andreoli L, Artim-Esen B, Atsumi T, Avcin T, Belmont HM, Bertolaccini ML, Branch DW, Carvalheiras G, Casini A, Cervera R, Cohen H, Costedoat-Chalumeau N, Crowther M, de Jesus G, Delluc A, Desai S, De Sancho M, Devreese KM, Diz-Kucukkaya R, Duarte-Garcia A, Frances C, Garcia D, Gris JC, Jordan N, Leaf RK, Kello N, Knight JS, Laskin C, Lee AI, Legault K, Levine SR, Levy RA, Limper M, Lockshin MD, Mayer-Pickel K, Musial J, Meroni PL, Orsolini G, Ortel TL, Pengo V, Petri M, Pons-Estel G, Gomez-Puerta JA, Raimboug Q, Roubey R, Sanna G, Seshan SV, Sciascia S, Tektonidou MG, Tincani A, Wahl D, Willis R, Yelnik C, Zuily C, Guillemin F, Costenbader K, Erkan D; ACR/EULAR APS Classification Criteria Collaborators. The 2023 ACR/EULAR Antiphospholipid Syndrome Classification Criteria. Arthritis Rheumatol. 2023 Oct;75(10):1687-1702.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando o diagnóstico de defeitos da coagulação e histórico de abortamentos espontâneos (Evento 1, LAUDO8, Página 1; Evento 1, LAUDO9, Página 1; Evento 23, LAUDO1, Página 1). Há relato da equipe médica informando “trombofilia comprovada laboratorialmente”. Não obstante, cabe mencionar que há escassez de informações acerca do quadro clínico da paciente, histórico de tromboses, e não são apresentados exames laboratoriais que comprovem diagnóstico hematológico. Assim, reiteramos que, a despeito do laudo médico mencionando “trombofilia comprovada laboratorialmente” não é descrita qual entidade nosológica do grupo das trombofilias hereditárias ou adquiridas a paciente é portadora, nem são apresentados exames que endossem este diagnóstico. Nesse contexto, pleiteia o uso de enoxaparina no período de gestação e puerpério como forma de reduzir o risco de fenômenos tromboembólicos.
A gravidez e o puerpério (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 nesses períodos. 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).
Abortamentos espontâneos ocorrem com frequência estimada entre 10% e 15% em gestações antes da 20ª semana gestacional. Após 2 perdas gestacionais a chance de um novo abortamento aumenta para aproximadamente 17% a 31%. Felizmente é 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).
O manejo do abortamento espontâneo recorrente e inexplicável é desafiador e, geralmente, baseado em experiência clínica, uma vez que a literatura científica carece de dados de alta qualidade. 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).