



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 50159736820198130433

CÂMARA/VARA: UJ 2º JD – Juizado Especial

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: L.G.R.

IDADE: 21 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Enoxaparina 40 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Gestação e passado de trombose venosa profunda

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 24484

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001570

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Requisição de informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente gestante com histórico de trombose venosa profunda, para a qual foi prescrito o uso de enoxaparina.

Importante esclarecer que não foi informado quando a paciente sofreu o evento de trombose venosa profunda, se foi identificada a causa do evento (fatores reversíveis ou não, entre outras informações essenciais para a avaliação da indicação da continuidade da anticoagulação.

Conforme diretrizes atuais, a duração da anticoagulação em pacientes



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

com tromboembolia venosa é variável, podendo ser indicada inicialmente por período de 03-06 meses a contínua (perene). O objetivo em prolongar a duração do tratamento é prevenir a recorrência de TVP. O risco é menor se a TVP ocorre na presença de fatores de risco reversíveis.

Durante a terapia anticoagulante estendida, recomenda-se a reavaliação periódica para cada paciente, sobre os riscos e benefícios da continuidade do tratamento.

Toda mulher deve ser submetida a uma avaliação de risco para tromboembolismo venoso no início da gestação ou antes. Essa avaliação deve ser repetida se a mulher for internada por qualquer motivo ou a qualquer momento durante a gravidez, se apresentar intercorrências. Mulheres com alto risco para tromboembolismo venoso na gravidez (trombofilia e fatores de risco adicionais persistentes) devem idealmente, serem submetidas a um plano de conduta prospectivo para trombopprofilaxia durante a gestação e puerpério.

A gestação é considerada isoladamente uma situação de trombofilia na vida da mulher, é um estado de hipercoagulabilidade, sendo seus efeitos fisiológicos suficientes para potencializar fatores de risco em mulheres predispostas a eventos tromboembólicos. As gestantes são quatro a cinco vezes, mais susceptíveis a desenvolver eventos tromboembólicos se comparadas às mulheres de mesma idade não gestantes; este risco é ainda maior nos primeiros quinze dias do puerpério.

Outros fatores de risco, condições pró-trombóticas associadas à trombofilia incluem etnia negra, doença cardíaca, doença falciforme, diabetes, lúpus, tabagismo, gravidez múltipla, idade superior a 35 anos, obesidade e cesariana (especialmente cesariana de emergência durante o parto). Na maioria dos casos de trombose, há mais de um fator de risco pró-trombótico agindo cumulativamente no desenvolvimento da doença.

As complicações relacionadas à trombofilia na gestação variam desde



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

edema e alterações cutâneas até o desprendimento placentário, pré-eclâmpsia, restrição de crescimento fetal, parto prematuro, aborto espontâneo de repetição, e morte materno e/ou fetal.

O tratamento e a profilaxia do tromboembolismo venoso na gravidez para gestantes com risco aumentado, centram-se na utilização das heparinas e no uso do ácido acetilsalicílico (AAS), esse indicado essencialmente quando os benefícios superam os riscos. As heparinas de baixo peso molecular (HBPM) representam as heparinas de primeira escolha para a profilaxia do tromboembolismo venoso na gestação e puerpério, devendo ser iniciada o mais precocemente possível. A heparina não fracionada é considerada uma segunda opção, quando a primeira escolha não está disponível.

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM), entre elas a enoxaparina, são fragmentos da heparina não fracionada e possuem aproximadamente 33% do peso molecular dessa. Essas heparinas interagem relativamente pouco com o fator II, dispensando, portanto, o acompanhamento rigoroso do TTPA. Além disso, elas apresentam maior biodisponibilidade por via subcutânea e facilidade de aplicação.

1) A **enoxaparina** demonstra vantagem nas grávidas, por não atravessar a barreira placentária. Para a profilaxia de tromboembolismo venoso em gestantes e puérperas a dose recomendada é de 20 a 80mg/dia para gestantes com peso menor 50 a 170 quilos, e a dose de 0,6mg/Kg para gestantes com mais de 170 quilos de peso corporal, devendo ser aplicada por via subcutânea.

A enoxaparina sódica não possui indicação de bula para uso em mulheres gestantes e apresenta categoria de risco C na gravidez segundo classificação Micromedex Health, no entanto, o uso off-label da enoxaparina para profilaxia do TEV em gestantes, já está consolidado na prática médica.

O tratamento com anticoagulante está indicado em várias



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

circunstâncias durante a gestação, mesmo na falta de marcadores trombofílicos. A tromboprolifaxia tem sido associada a desfechos favoráveis em mulheres com perda fetal recorrente. Acredita-se que além de sua ação anticoagulante, a enoxaparina tenha um efeito anti-inflamatório, que pode neutralizar os mecanismos pró-inflamatórios e citocinas envolvidas nas perdas gestacionais.

Embora os estudos disponíveis até o momento, em considerando a tromboprolifaxia na gestação, não suportam afirmar superioridade da heparina de baixo peso molecular (HBPM) em relação à heparina não fracionada (HNF) no que se refere a eficácia clínica, as (HBPM), entre elas a enoxaparina, constituem-se no anticoagulante de primeira escolha.

Em se confirmando a indicação da continuidade da anticoagulação para a requerente durante a gestação, a prescrição da enoxaparina está em conformidade com a literatura técnica atual, objetivando alcançar gestação a termo com desfecho satisfatório para o binômio mãe conceito.

A **Portaria nº 10 de 24 de janeiro de 2018**, tornou pública a decisão de incorporar a enoxaparina sódica 40mg/0,4ml para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do SUS.

por
até o
do
180
O
Ministério da
desta quinta-

“As mulheres grávidas são até cinco vezes mais propensas a sofrer trombofilia, uma condição na qual as veias e artérias são obstruídas coágulos, e que pode provocar desde inchaço e alterações na pele desprendimento da placenta, pré-eclâmpsia, restrição no crescimento feto, parto prematuro e aborto. Por isso, o SUS disponibilizará, em até dias, o medicamento enoxaparina 40 mg para tratar essas pacientes. Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Saúde tornou pública a decisão no Diário Oficial da União feira, por meio da Portaria Nº 10, de 24 de janeiro de 2018”.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Portaria nº 10, de 24 de janeiro de 2018.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

-
- 2) Enoxaparina para gestantes com trombofilia, Relatório de recomendação CONITEC, nº 335 de janeiro/2018.
 - 3) Manual Técnico de Gestão de Alto Risco Ministério da Saúde. Brasília/DF, 2012.
 - 4) Parecer Técnico nº 1/2017, Uso de enoxaparina em pacientes grávidas para prevenção e/ou tratamento de doença tromboembólica venosa. Secretaria Estadual de Saúde do Mato Grosso.
 - 5) Profilaxia do Tromboembolismo Venoso na Gravidez e Puerpério. 1ª Edição: fevereiro/2013. Hospital Sofia Feldman, Diretrizes Clínicas.
 - 6) Protocolo Clínico, Tromboembolismo Venoso na Gestação. Maternidade Escola Assis Chateaubriand, Universidade Federal Ceará, 05/09/2017.
 - 7) Avaliação do Risco e Prevenção de Tromboembolismo no Pré-natal. FEBRASGO, <https://www.febrasgo.org.br/noticias/item/117-avaliacao-do-risco-e-prevencao-de-tromboembolismo-no-pre-natal>

V – DATA:

14/11/2019

NATJUS - TJMG