



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. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

PROCESSO Nº.: 50119652020198130313

CÂMARA/VARA: Juizado Especial da Fazenda Pública 1º UJ - 2º JD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: N.M.S.L.

IDADE: 24 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Enoxaparina 40 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Gravidez e passado de abortamentos, distúrbio de coagulação – D68.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica anticoagulante na gravidez

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 39855

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001585

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?
- 2) Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?
- 3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?
- 4) Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?
- 5) O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? Há risco de morte?

7) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente gestante com histórico de abortamentos e distúrbio de coagulação (trombofilia – polimorfismo do PAI 4G/4G), para a qual foi prescrito o uso de enoxaparina 40 mg/dia até 30 dias após o parto.

A trombofilia é definida como a propensão ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, tais como a trombose arterial, trombose venosa profunda (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP). A ocorrência desses eventos tromboembólicos pode estar associada à trombofilia adquirida ou à hereditária.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 edema e alterações cutâneas até o desprendimento placentário, pré-eclampsia, 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.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 circunstâncias durante a gestação, mesmo na falta de marcadores trombofílicos. A tromboprofilaxia 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 tromboprofilaxia 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.

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.

“As mulheres grávidas são até cinco vezes mais propensas a sofrer trombofilia, uma condição na qual as veias e artérias são obstruídas por coágulos, e que pode provocar desde inchaço e alterações na pele até o desprendimento da placenta, pré-eclâmpsia, restrição no crescimento do feto, parto prematuro e aborto. Por isso, o SUS disponibilizará, em até 180 dias, o medicamento enoxaparina 40 mg para tratar essas pacientes. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde tornou pública a decisão no Diário Oficial da União



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

desta quinta-

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.
- 2) Enoxaparina para gestantes com trombofilia, Relatório de recomendação CONITEC, nº 335 de janeiro/2018.
- 3) Manual Técnico de Gestaçõ 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 Gestaçõ. Maternidade Escola Assis Chateaubriand, Universidade Federal Ceará, 05/09/2017.
- 7) Avaliação do Risco e Prevençõ 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:

18/11/2019

NATJUS - TJMG