

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Sebastião Pereira dos Santos Neto

PROCESSO N.º: 52070168920218130024

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JADLDA

IDADE: 38 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Enoxaparina 40 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): D 68.8

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG16681

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002616

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

01 - O tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente? **R.: Sim.**

02 - O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente? **R.: Sim, está em conformidade com o preconizado.**

03 - A demora na realização do procedimento poderá ocasionar sequelas e/ou lesões irreversíveis ou piora do quadro de saúde da paciente? **R.: Sim.**

04 - Existem outros tratamentos considerados eficazes para a paciente? **R.: Essa é a terapêutica de primeira escolha para a situação clínica apresentada.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de gestante (gesta 2, aborto 1) que possui diagnóstico de trombofilia, e história de aborto retido em gestação prévia. Foi indicado uso contínuo subcutâneo de enoxaparina 40 mg/dia durante a gestação, até 42 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 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 anticoagulação profilática.

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 de eventos tromboembólicos 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 trombopprofilaxia 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.

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.

Em resposta à solicitação, temos a esclarecer que trata-se de solicitação de fornecimento de medicamento incorporado à RENAME – SUS, vide página 48 da RENAME 2020.

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

A Portaria Conjunta nº 04 de 12 de fevereiro de 2020, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS, cujo fornecimento é da competência do Município.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria Conjunta nº 04 de 12 de fevereiro de 2020, Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS.
- 3) Portaria nº 10, de 24 de janeiro de 2018.
- 4) Enoxaparina para gestantes com trombofilia, Relatório de recomendação CONITEC, nº 335 de janeiro/2018.
- 5) Manual Técnico de Gestação de Alto Risco Ministério da Saúde. Brasília/DF, 2012.
- 6) Parecer Técnico n  1/2017, Uso de enoxaparina em pacientes grávidas para preven o e/ou tratamento de doença tromboembólica venosa. Secretaria Estadual de Saúde do Mato Grosso.
- 7) Profilaxia do Tromboembolismo Venoso na Gravidez e Puerpério. 1  Edi o: fevereiro/2013. Hospital Sofia Feldman, Diretrizes Clínicas.
- 8) Protocolo Clínico, Tromboembolismo Venoso na Gesta o. Maternidade Escola Assis Chateaubriand, Universidade Federal Ceará, 05/09/2017.
- 9) Avalia o do Risco e Preven o de Tromboembolismo no Pré-natal. FEBRASGO, <https://www.febrasgo.org.br/noticias/item/117-avaliacao-do-risco-e-prevencao-de-tromboembolismo-no-pre-natal>
- 10) Trombofilia na gesta o, Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, 2017.

V – DATA:

24/01/2022

NATJUS – TJMG