

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. João Paulos Santos da Costa Cruz

PROCESSO N°: 50002526720228130596

CÂMARA/VARA: Juizado Especial Cível

COMARCA: Santa Rita do Sapucaí

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JMBVD

IDADE: 28 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Enoxaparina 40 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): D 68.8

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica profilática em gestantes, recentemente incorporada à rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 37128

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002680

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações que entenderem pertinentes para nortear o julgamento sobre o fornecimento ou não do medicamento no caso da autora, conforme documentos anexos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de gestante de 18 semanas, com histórico de aborto prévio e diagnóstico de síndrome do anticorpo antifosfolípides (SAF), e data provável do parto para 14/07/2022. Para a qual foi prescrito o uso diário de enoxaparina 40 mg / dia subcutânea, até 45 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.

As gestantes são 4 a 5 vezes mais propensas a desenvolver

tromboembolismo venoso (TEV) do que as mulheres não grávidas. 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.

“Em casos de gestante com diagnóstico de SAF e trombose vascular ou com dois ou mais episódios de TEV é recomendada a anticoagulação

plena de 1 mg/Kg, por via subcutânea, a cada 12h, não podendo ultrapassar 160 mg / dia”⁴.

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, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica, vide páginas 48, 68 e 140 da RENAME 2020.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visa garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e **cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.**

O acesso aos medicamentos do Componente Especializado, fornecido através de protocolo, ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de

medicamento.

A Portaria nº 10 de 24 de janeiro de 2018, tornou pública a decisão de incorporar a enoxaparina sódica 40 mg / 0,4 ml 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.

“Os estados e municípios deverão manter atualizados os dados referentes aos registros de estoque, distribuição, dispensação e administração da enoxaparina e encaminhá-los ao Ministério da Saúde via Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (BNAFAR), conforme as normativas vigentes”.

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 SCTIE nº 10, de 24 de janeiro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar a enoxaparina sódica 40 mg / 0,4 ml para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do SUS.
- 4) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. 2020.
http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/20201218_PCDT_Prevencao_de_Tromboembolismo_Venoso_em_Gestantes_com_Trombofilia_ISBN.pdf
- 5) Enoxaparina para gestantes com trombofilia, Relatório de recomendação CONITEC, nº 335 de janeiro/2018.
- 6) Manual Técnico de Gestação de Alto Risco Ministério da Saúde. Brasília/DF, 2012.

- 7) 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.
- 8) Profilaxia do Tromboembolismo Venoso na Gravidez e Puerpério. 1ª Edição: fevereiro/2013. Hospital Sofia Feldman, Diretrizes Clínicas.
- 9) Protocolo Clínico, Tromboembolismo Venoso na Gestação. Maternidade Escola Assis Chateaubriand, Universidade Federal Ceará, 05/09/2017.
- 10) 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>
- 11) Trombofilia na gestação, Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, 2017.

V – DATA:

09/02/2022

NATJUS – TJMG