

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO N.º: 50072739820228130433

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JCGM

IDADE: 30 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Enoxaparina 40 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Gestação

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção para anticoagulação plena em gestante com histórico de tromboembolismo venoso prévio

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 80850

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002789

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações da utilização do medicamento Enoxaparina (Clexane® 40 mg), na quantidade de 02 (duas) seringas subcutâneas a cada 12 horas, sendo 4 (quatro) aplicações diárias, equivalente a 28 (vinte e oito) seringas semanais, por 34 semanas, totalizando em 952 (novecentos e cinquenta e duas) aplicações, para tratamento de embolia e trombose de outras veias (CID 10 I82.8), paciente previamente hipertensa.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com alto risco de tromboembolismo venoso, devido a histórico de evento tromboembólico prévio relacionado a contracepção hormonal (anticoncepcional), para a qual foi indicada pela médica assistente, anticoagulação plena durante toda a gestação.

As diretrizes clínicas para profilaxia do tromboembolismo venoso na gravidez e puerpério do hospital Sofia Feldman, unidade referência no SUS para atendimento à gestantes, inclui a condição clínica da Autora como fator

de risco para recomendação de anticoagulação profilática na gestação.

Toda mulher deve ser submetida a uma avaliação de risco para tromboembolismo venoso (TEV) no início da gravidez ou antes.

*“Mulheres com TEV prévio recorrente (> 1) ou um episódio prévio espontâneo ou relacionado ao uso de estrógeno ou à gravidez ou história de TEV em um parente de primeiro grau (ou trombofilia documentada) ou outros fatores de risco devem receber trombopprofilaxia com heparina de baixo peso molecular durante a gravidez”.*⁸

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.

O tratamento e a profilaxia do tromboembolismo na gravidez para gestantes com risco aumentado, centram-se na anticoagulação profilática. A enoxaparina demonstra vantagem nas grávidas, por não atravessar a barreira placentária.

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.

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 anticoagulação está indicada em várias circunstâncias durante a gestação, mesmo na falta de marcadores trombofílicos. 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.

Trata-se de solicitação de fornecimento de medicamento incorporado à RENAME – SUS, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica. *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.*

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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do SUS para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, incluiu os CID's abaixo relacionados, porém, **essas não são as únicas situações clínicas com indicação de anticoagulação durante a gestação.**

- D68.8 Outros defeitos especificados da coagulação (trombofilia, síndrome do anticorpo antilipídeo)
- I82.0 Síndrome de Budd-Chiari
- I82.1 Tromboflebite migratória
- I82.2 Embolia e trombose de veia cava
- I82.3 Embolia e trombose de veia renal
- I82.8 Embolia e trombose de outras veias especificadas
- O22.3 Flebotrombose profunda na gravidez
- O22.5 Trombose venosa cerebral na gravidez

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM), entre elas a enoxaparina, 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.

Embora os estudos disponíveis até o momento, em considerando a trombopprofilaxia 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) constituem-se no anticoagulante de primeira escolha.

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM - 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.

No **caso concreto**, foi requerida dose 160 mg/dia (anticoagulação plena), a qual está acima das doses previstas na literatura técnica, para a anticoagulação profilática na gestação e puerpério. Doses para anticoagulação profilática:

- Peso < 50 kg = 20 mg enoxaparina/dia
- Peso 50–90 kg = 40 mg enoxaparina/dia
- Peso 91–130 kg = 60 mg enoxaparina/dia
- Peso 131–170 kg = 80 mg enoxaparina/dia
- Peso > 170 kg = enoxaparina 0.6 mg/kg/dia

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 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 n  1/2017, Uso de enoxaparina em pacientes grávidas para prevenção e/ou tratamento de doenç a tromboembólica venosa. Secretaria Estadual de Saúde do Mato Grosso.

8) Profilaxia do Tromboembolismo Venoso na Gravidez e Puerpério. 1  Edic o: 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.

12) Anticorpos Anticardiolipina entre Gestantes com  bito Fetal. Rev. Bras. Ginecol. Obstet. 22 (2). Març  2000.

<https://www.scielo.br/j/rbgo/a/sGSmxDfKNx5h9bvdFcGfGPL/?lang=pt>

V – DATA:

08/04/2022

NATJUS – TJMG