

Data: 30/08/2017

RT – 65 Agosto/2017

Solicitante: Dr. Carlos José Cordeiro – Juiz de Direito Titular

2ª Vara Cível Comarca de Uberlândia

Número do processo: 5019704-12.2017.8.13.0702

Impetrato: UNIMED Uberlândia

| | |
|---------------------|----------|
| Medicamento | X |
| Material | |
| Procedimento | |
| Cobertura | |

TEMA: Enoxaparina para paciente gestante portadora de trombofilia

Sumário

| | |
|--|---|
| 1. Resumo executivo | 1 |
| 1.1 Recomendação | 4 |
| 2. Análise da solicitação | 4 |
| 2.1 Pergunta clínica estruturada | 4 |
| 2.2 Contexto | 4 |
| 2.3 Descrição da tecnologia a ser avaliada | 6 |
| 2.4 Disponibilidade no SUS | 7 |
| 3. Resultados da Revisão da literatura | 7 |

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

SECRETARIA DO JUÍZO DA 2ª VARA CÍVEL COMARCA DE UBERLÂNDIA -MG
ESCRIVÃ : *Bela Marília Caixeta Peres Oliveira*

Uberlândia, 28 de agosto de 2017

Ofício nº : 462/2017
Autos : 5019704-12.2017.8.13.0702
Ação : Ação Civil Pública
Partes : Ministério Público do Estado de Minas Gerais
UNIMED UBERLÂNDIA

Ilmo(a). Senhor(a),

Pelo presente, extraído dos autos acima citados, requisito de V. Sa., no prazo de (48:00) quarenta e oito horas, os esclarecimentos/observações que entender pertinentes, ratificando ou retificando o estudo anteriormente enviado a este juízo, com as especificações que entender necessárias, conforme cópias anexas, bem como que a resposta nos seja enviada para o e-mail da serventia: ula2civel@tjmg.jus.br e da assessoria deste magistrado: donner.queiroz@tjmg.jus.br.

Atenciosamente,



Bel. Carlos José Cordeiro
Juiz de Direito Titular

A(o)
NATS
Na pessoa de seu coordenador, José Luiz dos Santos Nogueira
Av. Professor Alfredo Balena, 110 – Bairro Sta. Efigênia
Cep: 30.130-100

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

I - DOS FATOS

[REDACTED] é gestante e padece de trombofilia. Esta condição é extremamente grave e põe em risco tanto a vida da mãe quanto a do bebê. Para mitigar os riscos, a paciente necessita utilizar diariamente o medicamento Clexane 40mg para evitar o aborto.

Apesar das prescrições médicas, a Unimed negou o fornecimento do medicamento supracitado sob alegação de que o mesmo não se encontra no rol de cobertura obrigatória pela ANS. Ocorre que, o medicamento vindicado é essencial para que a paciente continue a gestação perfeita e saudável

Percebe-se que, como alerta o relatório médico, a paciente corre sérios riscos de perder o bebê se não utilizar o medicamento supracitado, inclusive com histórico clínico de 3 abortos em virtude da doença.

Portanto, a negativa é inócua, abusiva, e sobretudo põe em risco a vida da mãe e do bebê que nem nasceu.

Pelo exposto, o Ministério Público, no exercício de suas atribuições, maneja a presente Ação como forma de resguardar os direitos à saúde e a vida fragilizados pela conduta da Ré.

E) Da tutela provisória da obrigação de fazer

Nestes termos, vem o Ministério Público, requerer seja tutela específica da **obrigação de fazer** determinando que **a requerida dê cobertura imediata ao determinar que a requerida forneça o medicamento Clexane 40mg à paciente** [REDACTED], vislumbrando a probabilidade do direito na abusividade da negativa (desvantagem excessiva, violação da boa-fé, colocação da vida do consumidor em risco), bem como, a urgência no risco de complicações gestacionais, inclusive, óbito do nascituro caso não seja tratado.

1.1 RECOMENDAÇÃO

Trata-se de paciente portadora de trombofilia, gestante. Para a prevenção de evento embólico/trombótico, a paciente necessita de **uso domiciliar de heparina de baixo peso molecular: enoxaparina (Clexane®) ou dalteparina (Fragmin®), até o final da gestação. A continuidade após a gestação pode ser feita com warfarina (comprimidos) e será avaliada pelo médico assistente.**

Tanto a enoxaparina quanto a dalteparina estão previstas no protocolo do Ministério da Saúde para gestação de alto risco. Sendo ambas igualmente eficazes para o quadro clínico descrito.

Algumas secretarias municipais de saúde têm programas de dispensação de heparina de baixo peso molecular, como a de Belo Horizonte.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: Paciente em período gestacional, portadora de trombofilia

Intervenção: Enoxaparina ou dalteparina

Comparação: heparina não fracionada.

Desfecho: Prevenção de evento trombótico.

2.2 CONTEXTO

Doenças ocasionadas por trombose e embolia vasculares são denominadas tromboembólicas. Sua repercussão depende de intensidade do fenômeno, acometimento arterial ou venoso, calibre do vaso afetado e função do órgão comprometido. O fenômeno tromboembólico aparece em algumas manifestações isquêmicas^a cardíacas (angina instável, infarto do miocárdio) e de doença cerebrovascular (acidentes vasculares encefálicos isquêmicos

^a A isquemia se deve à falta de aporte sanguíneo a determinado órgão ou região. Como exemplos, no coração a isquemia pode levar ao infarto e no cérebro ao acidente vascular cerebral isquêmico.

primários ou decorrentes de embolização sistêmica de trombos intracavitários^b cardíacos, originados por fibrilação atrial ou trombos formados em próteses valvares cardíacas), além de doença vascular periférica e embolia pulmonar.

A incidência do tromboembolismo no País é de 0,6 caso para cada mil habitantes, segundo dados da UNESP (Universidade Estadual Paulista). As internações no SUS (Sistema Único de Saúde), entre janeiro de 2008 e agosto de 2010, passam de 85 mil, com mortalidade de 2,38%.

Grávidas ou mulheres no período puerperal com trombofilia têm risco aumentado de trombose venosa profunda (TVP). Isto se deve principalmente além da própria trombofilia, estase venosa provocada pelo crescimento uterino e também como consequência de alterações hormonais próprias deste período. Após o parto ocorre também diminuição da atividade fibrinolítica pela liberação de trombolastina tecidual durante a separação placentária. A grávida apresenta risco seis vezes maior de ocorrência de tromboembolismo venoso (TEV), e a TVP incide em 1 a 2 casos por 1.000 gravidezes. O risco maior de TVP ocorre no primeiro trimestre da gravidez e no puerpério até 6 semanas após o parto.

A profilaxia não farmacológica recomendada durante a gravidez e no puerpério compreende uso de meias de compressão, hidratação adequada, evitar viagens terrestres e aéreas de longas distâncias (mais de 4 horas), imobilização prolongada de membros inferiores. A deambulação durante e após o parto são medidas preventivas indispensáveis na prevenção do TVP puerperal. A profilaxia mecânica, induzida por exercícios ativos e passivos, incluindo flexão e extensão dos tornozelos, joelhos e quadris, pode evitar a estase venosa.

Em conjunto com as medidas não farmacológicas, o Manual Técnico sobre Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde recomenda que a anticoagulação profilática seja iniciada em gestantes com síndrome antifosfolípide ou trombofilia hereditária.^c A anticoagulação plena deve ser

^b Trombos, nesse caso, são coágulos que se formam dentro do coração, geralmente por defeito na contratilidade das câmaras cardíacas que ocasionam a diminuição da velocidade de circulação do sangue e consequente formação desses coágulos.

^c Gestação de Alto Risco Manual Técnico. MINISTÉRIO DA SAÚDE [Internet]. 2010; Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf

iniciada nas gestantes com episódio atual tromboembólico ou até 30 dias antes da data da última menstruação na gestação atual. Além disso, mulheres que apresentaram episódio tromboembólico em qualquer fase da vida e apresentam deficiência da antitrombina, isolada ou associada a outros fatores de trombofilia, também são candidatas a anticoagulação plena.

O uso de anticoagulantes orais (warfarina) é atualmente desaconselhado durante a gestação, pelo potencial teratogênico e maior risco de sangramento por intoxicação cumarinica. Podem, quando indicado, serem introduzidos no puerpério, pois são compatíveis com o aleitamento. Durante a gravidez são usadas as heparinas porque estas não cruzam a placenta. Há dois tipos de heparina: a heparina não fracionada (obtida do intestino do porco) e a heparina de baixo peso molecular (obtida pela despolimerização da heparina não fracionada, tendo um peso molecular específico).

A enoxaparina é uma heparina de baixo peso molecular. Não está disponível no SUS. O medicamento solicitado vem em apresentação comercial com o nome de Clexane[®] (Sanofi Aventis farmacêutica LTDA). Há outras apresentações comerciais de enoxaparina sódica.

A dalteparina é outra heparina de baixo peso molecular, também segura para uso durante a gestação.

2.3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Nome químico do medicamento: Enoxaparina

Nome comercial: Clexane[®]

Fabricante: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda

Registro na ANVISA: 40 mg, solução injetável contendo 2 seringas preenchidas vd inc grad x 0,4 ml – 1130002760138

Vencimento do registro: 10/2017

Nome químico do medicamento: Dalteparina

Nome comercial: Fragmin[®]

Fabricante: Pfizer

Registro na ANVISA: 5000 mg, solução injetável contendo 2 seringas preenchidas – 102160234

Vencimento do registro: (site da ANVISA não disponível)

2.4 DISPONIBILIDADE NO SUS

Não. Algumas secretarias municipais de saúde têm programas de dispensação de heparina de baixo peso molecular, como a de Belo Horizonte.

Existe diretriz de utilização no SUS?

Sim. Existe o **Manual Técnico de Gestaçã de Alto Risco**, do Ministério da Saúde (2010), que prevê uso de enoxaparina 40 mg/dia ou dalteparina 5000 UI/dia para gestantes, para a profilaxia ou tratamento de doença tromboembólica durante a gestaçã. Após o parto, a profilaxia pode ser feita com warfarina (comprimidos).

2.5 Disponibilidade na ANS

Conforme link abaixo sobre COBERTURA - MEDICAMENTOS PARA USO DOMICILIAR, não há obrigatoriedade de cobertura pelo plano de saúde.

http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Transparencia_Institucional/consulta_despachos_poder_judiciario/2014-medicamentosparausodomiciliar.pdf. Acesso em 30/08/2017

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

A heparina é a droga anticoagulante de escolha durante a gestaçã. A heparina não atravessa a placenta e é considerada segura para o feto. A

heparina de baixo peso molecular (por exemplo, o enoxaparina) parece ser a mais recomendada durante a gestação, associada ao uso de baixa dose de aspirina.^d

As heparinas de baixo peso molecular têm sido associadas a menor índice de sangramentos volumosos, a um menor risco de trombocitopenia (um grave complicador do tratamento, com índice de mortalidade de até 20%) e a frequência menor de fraturas osteoporóticas.^e Após o parto, a heparina pode ser substituída pela warfarina.^f

Conclusão:

Trata-se de paciente portadora de trombofilia e gestante. Para a prevenção de evento embólico/trombótico, a paciente necessita de **uso domiciliar de heparina de baixo peso molecular: enoxaparina (Clexane®) ou dalteparina (Fragmin®), até o final da gestação. A continuidade após a gestação pode ser feita com warfarina (comprimidos) e será avaliada pelo médico assistente.**

Tanto a enoxaparina quanto a dalteparina estão previstas no protocolo do Ministério da Saúde para gestação de alto risco. Sendo ambas igualmente eficazes para o quadro clínico descrito.

Algumas secretarias municipais de saúde têm programas de dispensação de heparina de baixo peso molecular, como a de Belo Horizonte.

Obs: O NATS não avalia questões contratuais.

^d Gates, S.; Brocklehurst, P.; Davis, L. J. Prophylaxis for venous thromboembolic disease in pregnancy and the early postnatal period. Disponível em <http://cochrane.bvsalud.org>. Atualizado em 2013. Acessado em 13 de março de 2013.

^e Che YCA, Dzarr AA, Ismail AA, Zuky NLNA, Ho JJ. Anticoagulant therapy for deep vein thrombosis (DVT) in pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2013. Art. No. CD007801. DOI: 10.1002/14651858.CD007801.pub6