



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 0433190093172

CÂMARA/VARA: UJ - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: D.B.O.S.

IDADE: 40 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Enoxaparina 40mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Gestação com passado de trombose venosa profunda em outubro/2018

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção para anticoagulação profilática na gestação

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 59810

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001288

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita-se informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como, sobre o tratamento prescrito e a competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de gestante com histórico de trombose venosa profunda idiopática em outubro de 2018, submetida a tratamento em regime hospitalar e ambulatorial. Atualmente em uso de heparina não fracionada, requer o fornecimento de enoxaparina durante a gestação e até 06 (seis) semanas após o parto, como medida profilática de novo episódio de trombose venosa profunda.

Toda mulher deve ser submetida a uma avaliação de risco para tromboembolismo no início da gestação ou antes. Essa avaliação deve ser



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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 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.

O tratamento e a profilaxia do tromboembolismo 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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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 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 tromboembolismo 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.

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), entre elas a enoxaparina, constituem-se no anticoagulante de primeira escolha.

A prescrição para a requerente 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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 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 Gestação 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 Gestação. Maternidade Escola Assis Chateaubriand, Universidade Federal Ceará, 05/09/2017.
- 7) 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>

V – DATA:

25/06/2019

NATJUS - TJMG