



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 467/2021

Vitória, 07 de maio de 2021.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única Venda Nova do Imigrante por meio do MM. Juiz de Direito Dr. Valeriano Cezario Bolzan – sobre o medicamento: **Enoxaparina 40 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial emitida em 25/11/2020, a requerente, no mês de outubro de 2020, tomou conhecimento de que estava grávida. Após o conhecimento de sua gestação iniciou as consultas de rotina para gestante, iniciando o seu pré-natal. Ocorre que começou a sentir contrações, o que levou a buscar auxílio na unidade de saúde, para saber o que estava acontecendo, após a consulta com a médica que vem acompanhando a sua gestação da Requerente e os exames realizados, a Requerente fora diagnosticada trombofilia de baixo risco. Em inicial consta que em casos como o da Requerente, o tratamento é realizado como medicamento chamado enoxaparina, anticoagulante injetado na corrente sanguínea das gestantes, no caso da requerente a dose indicada e de 80 mg, sendo usado de forma diária durante toda a gestação. Ocorre que o medicamento não está sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde (SESA) que por meio de Nota Técnica número 005/2020/GEAF/SESA, informou que não mais forneceria tal medicamento, alegando ser de responsabilidade do Ministério da Saúde o fornecimento de tal medicamento, deixando assim de fornecer o medicamento para as gestantes no Estado do Espírito Santo. Por fim consta que a Requerente necessita desse medicamento



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

durante toda a sua gestação, para evitar que a mesma venha a ter um aborto ou parto prematuro, que colocaria a vida do feto e da Requerente em risco, a gestação da Requerente, está com estimativa de duração de 40 semanas até a data do nascimento do bebê, e até o momento está nas primeiras 10 semanas restando ainda 30 semanas.

2. Às fls. 20 consta exame com resultado de Mutação Heterozigótica da A1298C da MTHFR.
3. Às fls. 21 consta laudo médico particular, cuja redação se apresenta parcialmente ilegível, emitido por hematologista em 15/09/20, onde se pode extrair as informações que parecem se referir a: paciente portadora de trombofilia leve (branda), queixas de dores em MMII c/ ACOH. Devido tratamento para SOP sugere uso de AAS durante o tto.
4. Às fls. 22 consta laudo médico SUS, emitido por ginecologista em 16/11/2020 com informação de que a paciente já faz uso de AAS para tratamento de trombofilia. Às fls. 23 consta receituário médico SUS, emitido pela mesma ginecologista em 16/11/2020 (mesma data) com prescrição de enoxaparina 40 mg – 2 ampolas/dia.
5. Às fls. 24 consta laudo de solicitação de enoxaparina para a paciente com trombofilia em 13/11/2020, e informação de: G2 P1 Ao, mutação MTHFR A1298C hetero, HAS, trombofilia hereditária de baixo risco.
6. Às fls. 25 consta documento da SESA, emitido em 22/04/20, referente a solicitação do medicamento Enoxaparina para a paciente em tela, para prevenção de TEV, com informação de que a mesma não apresenta condição clínica condizente com as normas estabelecidas no pelo PCDT-MS e pelo estado para terapia anticoagulante com Enoxaparina em gestante no SUS.
7. Consta US emitida em 10/11/2020 com informação de gestação de 7 semanas e 6 dias. E idade gestacional de 40 semanas, estimada em 23/06/2021.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

8. Consta solicitação administrativa de enoxaparina em 18/11/2020.
9. Às fls. 33 consta laudo SUS emitido por profissional de enfermagem em 27/10/2020 com informação: início primeira consulta de pré-natal, resultado de USG 27/10/20, útero anteroversofletido, volume e contorno normal, apresentando saco gestacional normoimplantado, ainda sem evidências do embrião, vesícula vitelina presente de aspecto habitual, colo uterino fechado, ovários sem particularidades, IG 5 semana, trombofilia em uso de AAS 100 mg 2 caps. Após o almoço, acompanhamento com obstetra, encaminhada ao hematologista.
10. Às fls. 34 consta nota técnica SESA que versa sobre fornecimento do medicamento ENOXAPARINA para profilaxia de TVP/TEP em Gestantes nas Farmácias Cidadãs Estaduais.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **Trombofilia** é a propensão ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, devido a anormalidades do sistema de coagulação, que predispõem a formação de coágulos no sistema circulatório. O Tromboembolismo Venoso (TEV) é a manifestação mais comum da trombofilia. O TEV é uma das principais causas de morbimortalidade materna e pode apresentar como complicações a Trombose Venosa Profunda (TVP) e o Tromboembolismo Pulmonar.

2. O risco de **TEV** na gravidez é aumentado, devido à presença de trombofilias adquiridas e hereditárias. A **trombofilia adquirida**, mais importante, responsável pelo aumen-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

to de risco de TEV na gravidez é a **Síndrome Antifosfolípídeo (SAF)** que pode cursar com manifestações venosas e arteriais. A síndrome do anticorpo anti-fosfolípídeo (SAF) caracteriza-se pela produção de anticorpos que interferem na coagulação sanguínea.

3. As **trombofilias hereditárias** são responsáveis por 50% dos casos de TEV associada à gravidez e tem maior relação com manifestações venosas. As formas de trombofilia hereditária em ordem de importância na gravidez são: **mutações genéticas no fator V de Leiden; mutação no gene da protrombina; deficiências de antitrombina, de proteína C e de proteína S.** A mutação da Metileno tetrahydrofolato redutase (MTHFR) não é mais considerada uma trombofilia.
4. O diagnóstico da **trombofilia hereditária** deve ser feito com os seguintes exames: Fator V de Leiden, mutação G20210A no gene da protrombina, dosagem de proteína C funcional e dosagem de proteína S livre ou dosagem de proteína S funcional. As trombofilias hereditárias são divididas em:
 - 4.1 **Alto risco:** mutação homocigótica para o fator V de Leiden; mutação homocigótica para o gene da protrombina; deficiência da antitrombina III; mutações heterocigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas, Síndrome Antifosfolípídeo (SAF);
 - 4.2 **Baixo risco:** mutação heterocigótica para o fator V de Leiden; mutação heterocigótica para o gene da protrombina; deficiência da proteína C ou da proteína S.
5. O rastreamento de trombofilias hereditárias não está recomendado para pacientes apenas com complicações obstétricas (abortamentos, pré-eclâmpsia, perda fetal).
6. A **Síndrome Antifosfolípídeo (SAF)** é diagnosticada pela presença de pelo menos um critério clínico associado a pelo menos um critério laboratorial.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

6.1 Critérios clínicos:

- Um ou mais episódios de trombose venosa ou arterial (exame de imagem ou evidência histológica sem sinal de vasculite);
- Histórico de pelo menos três abortamentos precoces (com menos de 10 semanas) sem causa aparente;
- Histórico de óbito fetal com mais de dez semanas com produto morfológica-mente normal e sem causa aparente ou;
- Histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária.

6.2 Critérios laboratoriais (devem estar presentes em duas ou mais ocasiões com intervalo mínimo de 12 semanas):

- **Lúpus anticoagulante (anticoagulante lúpico) detectado de acordo com as recomendações da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia;**
 - Anticardiolipinas IgG ou IgM em títulos moderados (>40) a altos (>80) por teste ELISA padronizado, ou;
 - Anti-beta2glicoproteína1 IgG ou IgM por teste ELISA padronizado acima do percentil 99.
7. As pacientes portadoras de anticorpos antifosfolipídeos sem eventos clínicos (trombóticos ou obstétricos) deverão ser tratadas de forma similar às pacientes com trombofilia hereditária de baixo risco.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DO TRATAMENTO

1. 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.
2. 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 (SAF) ou trombofilia hereditária.
3. O tratamento e a profilaxia do tromboembolismo venoso na gravidez centram-se na utilização do ácido acetilsalicílico (AAS), além das heparinas não fracionada e de baixo peso molecular, sendo a primeira heparina recomendada apenas quando não houver a possibilidade de uso daquela de baixo peso molecular.
4. Dentre os medicamentos padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para tratamento de TEV, apenas o AAS tem uso recomendado para gestantes em âmbito ambulatorial, uma vez que a varfarina é contraindicada nessa condição. O uso de anticoagulantes orais (varfarina) é atualmente desaconselhado durante a gestação, pelo potencial teratogênico e maior risco de sangramento por intoxicação cumarinica. Podem, quando indicados, serem introduzidos no puerpério, pois são compatíveis com o aleitamento.
5. Gestantes com trombofilia devem receber profilaxia já na segunda fase do ciclo menstrual de possível concepção e esta deve ser mantida, caso a gestação aconteça. Se a gestação ocorrer sem a profilaxia, ela deve ser iniciada o mais precocemente possível (BRASIL, 2012). Além da anticoagulação profilática, a anticoagulação terapêutica deve ser utilizada em gestantes que tiveram episódios tromboembólicos até 30 dias antes da última menstruação ou a qualquer tempo durante a gestação.
6. 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 he-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

parina de baixo peso molecular (obtida pela despolimerização da heparina não fracionada, tendo um peso molecular específico), como a Enoxaparina.

DO PLEITO

1. **Enoxaparina sódica:** é um anticoagulante, utilizado para diminuir o risco de desenvolvimento de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. Indicada no Tratamento da trombose venosa profunda já estabelecida com ou sem embolismo pulmonar; Profilaxia do tromboembolismo venoso e recidivas, associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral; Profilaxia do tromboembolismo venoso e recidivas em pacientes acamados, devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, infecções graves e doenças reumáticas; Prevenção da coagulação do circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise; Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **A Portaria 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 Sistema Único de Saúde – SUS, sendo o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS em cento e oitenta dias.
2. **A 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. Serão incluídas neste Protocolo as gestantes e puérperas com trombofilia e alto risco de desenvolvimento de TEV e com:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- história pessoal de TEV e moderado a alto risco de recorrência (único episódio não provocado; TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo estrogênio; ou múltiplos TEV prévios não provocados);
 - diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;
 - trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau;
 - trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV;
 - trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau; ou
 - histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).
4. Apesar da incorporação pela CONITEC da Enoxaparina 40 mg, esse medicamento já se encontrava padronizado na Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado (REMEME), inclusive na apresentação 60 mg, sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde do Espírito Santo, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, conforme critérios de utilização predefinidos.
5. Assim, esclarecemos que o medicamento pleiteado está indicado para profilaxia de tromboembolismo venoso em gestantes com **síndrome antifosfolípide (SAF)** ou **trombofilia hereditária**, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.
6. No presente caso, constam documentos emitidos por profissionais de medicina e enfermagem, datados de setembro a novembro de 2020 que informam paciente portadora de trombofilia leve (branda), queixas de dores em MMII c/ ACOH. Devido tratamento para SOP sugestão de uso de AAS durante o tto. Consta ainda que a paciente já fazia uso de AAS para tratamento de trombofilia e receitado por ginecologista em 16/11/2020 (mesma data) o medicamento enoxaparina 40 mg – 2 ampolas/dia. Às fls.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

24 consta laudo de solicitação de enoxaparina para a paciente com trombofilia em 13/11/2020, e informação de: G2 P1 A0, mutação MTHFR A1298C hetero, HAS, trombofilia hereditária de baixo risco. Em 27/10/2020 resultado de USG 27/10/20, útero anteroversofletido, volume e contorno normal, apresentando saco gestacional normoimplantado, ainda sem evidências do embrião, vesícula vitelina presente de aspecto habitual, colo uterino fechado, ovários sem particularidades, IG 5 semana, trombofilia em uso de AAS 100 mg 2 caps. após o almoço, acompanhamento com obstetra, encaminhada ao hematologista. Consta US emitida em 10/11/2020 com informação de 7 semanas e 6 dias. E **idade gestacional de 40 semanas, estimada em 23/06/2021.**

7. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia** publicado em novembro de 2019, baseado nas melhores evidências científicas disponíveis, que veio atualizar o Manual Técnico de Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde, **a presença de mutações da MTHFR (C677T e A1298C) não são consideradas como diagnóstico de trombofilia e não foram contempladas neste protocolo.**
8. Assim, considerando apenas os documentos encaminhados a este Núcleo, esclarecemos que não há comprovação realizada por meio de exames laboratoriais e clínicos, que indiquem que a paciente seja portadora de síndrome antifosfolípide (SAF) ou trombofilia hereditária, **não sendo possível concluir acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela.** Ademais deve-se considerar a informação de idade gestacional de 40 semanas, estimada em 23/06/2021, sendo portanto necessária a verificação da condição da paciente atualmente, com intuito de haver a certificação acerca da imprescindibilidade de uso do medicamento no presente momento.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

U. A. P. et al. Novos anticoagulantes em cuidados intensivos. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103507X2011000100012&script=sci_arttext>. Acesso em 07 maio 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Síndrome Anticorpo antifosfolípedes. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira. 2011. Disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/sindrome_do_anticorpo_antifosfolipideo.pdf. Acesso em 07 maio 2021.

NATS. **Enoxaparina 40mg para profilaxia de abortamento de repetição em gestante**. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/42fc7537434465765dc3ce0910c78d89.pdf>. Acesso em 07 maio 2021.

Ministério da Saúde. **Gestação de Alto Risco**. Manual Técnico. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf. Acesso em 07 maio 2021.

OLIVEIRA, A.L.M.L., et al. Profilaxia de tromboembolismo venoso na gestação. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v15n4/1677-5449-jvb-15-4-293.pdf>. Acesso em 07 maio 2021.

FRANCO, R. F. TROMBOFILIAS HEREDITÁRIAS. Medicina, Simpósio: HEMOSTASIA E



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

TROMBOSE. Capítulo III. Ribeirão Preto, 34: 248-257, jul./dez. 2001. Disponível em: http://www.fmrp.usp.br/revista/2001/vol34n3e4/trombofilias_hereditaria.pdf Acesso em 07 maio 2021.

MARQUES, M.A. et al. Pesquisa de marcadores de trombofilia em eventos trombóticos arteriais e venosos: registro de 6 anos de investigação. J Vasc Bras 2009, vol. 8, Nº 3. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v8n3/v8n3a07.pdf>. Acesso em 07 maio 2021.

Ministério da saúde:
<<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/14/PCDTPreven----o-de-Tromboembolismo-Venoso-em-Gestantes-com-Trombofilia.pdf>>. Acesso em 07 maio 2021.

NATJUS/TJMG. RESPOSTA ENOXAPARINA. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/11039/1/RT%201759%20%282%29.pdf>. Acesso em 07 maio 2021.

Síndrome Antifosfolípide. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/sindrome-antifosfolipide/>. Acesso em 07 maio 2021.

Anticoagulante lúpico. Disponível em: <http://www.labhpardini.com.br/scripts/mgwms32.dll?MGWLPN=HPHOSTBS&App=HELPE&EXAME=S%7C%7CLUP-VV>. Acesso em 07 maio 2021.

Diretrizes para o tratamento da síndrome do anticorpo antifosfolípideo. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042013000200005. Acesso em 07 maio 2021.