

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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 554/2021

Vitória, 28 de maio de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado
por [REDACTED]
[REDACTED].

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a Autora encontra-se gestante de 16 semanas e foi infectada com a COVID-19. Em decorrência da doença necessita de tratamento específico que, apesar de fornecido pelo Estado foi negado. Solicita enoxaparina 40mg SC durante todo período gestacional e até 41 dias após o parto.
2. Às fls. 17 consta receituário com prescrição emitida em 05/03/21, enoxaparina 40mg 1 ampola subcutânea 1 vez ao dia.
3. Consta exame IGG/ IGM de Covid 26/04/21, IgG não reagente e IgM reagente.
4. Consta protocolo de atendimento para abertura de processo junto à Farmácia cidadã.
5. De acordo com laudo médico juntado aos autos, proveniente da rede privada e emitido em 20/05/21, a paciente está gestante e contraiu COVID 19, necessitando assim, do uso da medicação enoxaparina 40UI/dia para evitar trombose placentária.
6. Consta indeferimento da SESA/GEAF/CEFT, pois paciente não apresenta os critérios



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

de inclusão para anticoagulação conforme Nota Técnica SESA/Covid-19 nº 56/20 e as recomendações da FEBRASGO. Informa ainda que quanto aos critérios para anticoagulação de acordo com o PCDT-MS, a paciente não apresentou exames comprobatórios de trombofilia hereditária e/ou SAF.

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.
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



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

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 gestação é um período de aumento importante do risco de tromboembolismo venoso (TEV) de cinco a 20 vezes. Apesar de dois terços das tromboes venosas profundas ocorrem no período antenatal e se distribuírem igualmente nos três trimestres, 43% a 60% dos episódios de embolia pulmonar (EP) ocorrem nas primeiras seis semanas do puerpério
2. O Tromboembolismo Venoso (TEV) é uma das principais causas de morbimortalidade materna e pode apresentar como complicações a Trombose Venosa Profunda (TVP) e o Tromboembolismo Pulmonar, sendo a manifestação mais comum da trombofilia.
3. O risco de TEV na gravidez é aumentado, devido à presença de trombofilias adquiridas e hereditárias. **A trombofilia adquirida**, mais importante, responsável pelo aumento 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.

DO TRATAMENTO

1. A profilaxia não farmacológica recomendada durante a gravidez e no puerpério com-



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

preende 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 Gestaçã de Alto Risco do Ministério da Saúde recomenda que a anticoagulação profilática seja iniciada em gestantes com síndrome antifosfolipide (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.

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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:
 - 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;

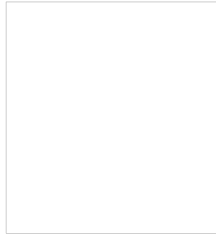


Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- 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. 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.
5. Em decorrência da pandemia, a **FEBRASGO (Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia)** fez as seguintes recomendações:
- Toda gestante submetida a parto cirúrgico deve realizar profilaxia de TEV com heparina de baixo peso molecular se o escore de risco do RCOG for igual ou superior a 2.
 - A medicação de escolha são as heparinas de baixo peso molecular (HBPMs), pelo menor risco de sangramento e de trombocitopenia induzida pela heparina. (nível de recomendação IB). O uso de heparina não fracionada (HNF) fica restrito a situações especiais. **Portanto, as gestantes com COVID-19 apresentam risco aumentado de TEV e/ou CIVD quando hospitalizadas (formas graves), além disso, situações frequentes como cesariana, hospitalização e parto prematuro associam-se aos riscos inerentes à infecção viral e os da própria gestação.** Desta forma o risco de tromboembolismo deve ser imediatamente avaliado e o benefício da trombopprofilaxia com heparina de baixo peso molecular deve ser contraposto aos riscos de complicações inerentes a esse tratamento.
 - Assim, sugere-se que **as formas graves de insuficiência respiratória na gravidez ou pós-parto por Covid 19 que necessitam de hospitalização recebam anticoagulação profilática (enoxaparina 40 mg/dia de 50 a 90**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

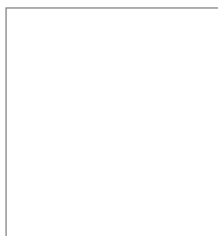
kg) desde que os riscos de sangramento não superem os benefícios da anticoagulação (sangramento ativo, plaquetas < 70 mil por mm³, inr > 2, insuficiência renal creatinina > 1,5 mg/dl). **Uma vez prescrita a anticoagulação profilática, esta deve ser mantida por quinze dias após a alta hospitalar.**

6. No presente caso, de acordo com laudo médico juntado aos autos, a paciente está gestante e contraiu COVID 19, necessitando assim, do uso da medicação enoxaparina 40UI/dia para evitar trombose placentária.

7. Ocorre que não constam informações detalhadas sobre o quadro clínico apresentado pela paciente, não consta relato se a paciente se encontra em regime hospitalar, se possui histórico pessoal de TEV ou TEV em parente de primeiro grau, assim como não constam exames laboratoriais que indiquem que seja portadora de síndrome antifosfolípide (SAF) ou trombofilia hereditária de alto risco.

8. Frente ao exposto, considerando apenas a documentação encaminhada a este Núcleo, não é possível concluir acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela, neste momento.





Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

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

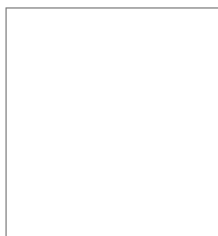
DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

Prevenção de mortes maternas por COVID-19 com heparina de baixo peso molecular. Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/pt/covid19/item/1009-prevencao-de-mortes-maternas-por-covid-19-com-heparina-de-baixo-peso-molecular>. Acesso em 31 maio 2021.

Síndrome Anticorpo antifosfolípedes. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira. 2011. Disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/sindrome_do_anticorpo_antifosfolipideo.pdf. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

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

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial**: consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Prevenção de mortes maternas por COVID-19 com heparina de baixo peso molecular. Disponível em: [https://www.febrasgo.org.br/pt/covid19/item/1009-prevencao-de-mortes-maternas-por-covid-19-com-heparina-de-baixo-peso-molecular#:~:text=Assim%2C%20sugerimos%20que%20as%20formas,da%20anticoagula%C3%A7%C3%A3o%20\(sangramento%20ativo%2C%20plaquetas](https://www.febrasgo.org.br/pt/covid19/item/1009-prevencao-de-mortes-maternas-por-covid-19-com-heparina-de-baixo-peso-molecular#:~:text=Assim%2C%20sugerimos%20que%20as%20formas,da%20anticoagula%C3%A7%C3%A3o%20(sangramento%20ativo%2C%20plaquetas). Acesso em 31 maio 2021.

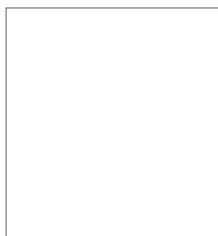
Síndrome Anticorpo antifosfolípedes. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira. 2011. Disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/sindrome_do_anticorpo_antifosfolipideo.pdf. Acesso em 31 maio 2021.

NATS. **Enoxaparina 40mg para profilaxia de abortamento de repetição em gestante.** Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/42fc7537434465765dc3-ce0910c78d89.pdf>. Acesso em 31 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 31 maio 2021.

NATS. **Enoxaparina 40mg para profilaxia de abortamento de repetição em gestante.** Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/42fc7537434465765dc3-ce0910c78d89.pdf>. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial:** consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

Síndrome Anticorpo antifosfolípedes. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira. 2011. Disponível em:

https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/sindrome_do_anticorpo_antifosfolipideo.pdf. Acesso em 31 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 31 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 31 maio 2021.

Ministério da Saúde. **Gestação de Alto Risco.** Manual Técnico. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT