



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 600/2021

Vitória, 09 de junho de 2021.

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal da Serra sobre o medicamento: **Enoxaparina 40 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a Autora está gestante de trinta e cinco semanas, apresenta quadro de hipertensão arterial gestacional, sobrepeso, com histórico familiar de trombose no nono mês de gestação, aumento do risco de trombose, necessita utilizar, com urgência, o medicamento Enoxaparina Sódica 40 mg durante toda a gravidez e puerpério, conforme se infere de laudo médico anexo.
2. Às fls. 17 consta laudo médico emitido em 26/05/21 com as seguintes informações: paciente com 32 anos, gestante de 35 semanas e 5 dias, com covid-19 recente, necessitando de internação hospitalar, apresentando durante a internação elevação do D-dímero e comprometimento pulmonar. Apresenta história familiar de trombose no 9º mês de gestação, com sobrepeso, hipertensão arterial gestacional e aumento do risco de trombose. Em uso de metildopa 250 mg e anticoagulante enoxaparina. Solicito com urgência enoxaparina durante toda a gestação e puerpério.
3. Consta LME solicitando o medicamento enoxaparina para paciente com covid-19 e aumento do risco de trombose.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

4. Consta prescrição do medicamento Enoxaparina 40 mg para uso durante 6 meses.
5. Consta parecer da SESA/GEAF/CEFT com indeferimento da solicitação, pois apesar de estar documentado no processo que esta paciente esteve internada por covid19 e que apresentou forma grave da doença com comprometimento pulmonar, uso de enoxaparina durante a internação, pelos documentos anexados ao processo verifica-se que a paciente recebeu alta hospitalar em 08/04/2021. Deste modo, já completou o período de 15 dias de alta hospitalar, no qual, o uso de enoxaparina é recomendado pela FEBRASGO.
6. Às fls. 20 consta outro laudo médico emitido em 08/04/21 com informações de mesmo teor do laudo supracitado.

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

te 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 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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 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 antifosfolípídeo (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 cumarínica. Podem, quando indicados, serem introduzidos no puerpério, pois são compatíveis com o aleitamento.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 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. O medicamento pleiteado **Enoxaparina** se encontra **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e sua dispensação é regulamentada pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS, sendo disponibilizada pela rede estadual de saúde do Espírito Santo, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, conforme critérios de utilização predefinidos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. 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;
 - 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 tromboprolifaxia 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 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, trata-se de paciente com 32 anos, gestante de 35 semanas e 5 dias, com covid-19 recente, necessitando de internação hospitalar, apresentando durante a internação elevação do D-dímero e comprometimento pulmonar. Apresenta história familiar de trombose no 9º mês de gestação, com sobrepeso, hipertensão arterial gestacional e aumento do risco de trombose. Em uso de metildopa 250 mg e anticoagulante enoxaparina. Solicito com urgência enoxaparina durante toda a gestação e puerpério.

7. Mediante documentação remetida a este Núcleo, verifica-se ainda que consta indeferimento provisório da solicitação administrativa com informação de que apesar de estar documentado no processo que esta paciente esteve internada por covid19 e que apresentou forma grave da doença com comprometimento pulmonar, uso de enoxaparina durante a internação, **pelos documentos anexados ao processo verifica-se que a paciente recebeu alta hospitalar em 08/04/2021. Deste modo, já**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

completou o período de 15 dias de alta hospitalar, no qual, o uso de enoxaparina é recomendado pela FEBRASGO. Ressalta-se que não foram encaminhados exames laboratoriais que confirmem SAF ou trombofilia.

8. Assim, considerando apenas a documentação encaminhada a este Núcleo, ressaltamos que não há comprovação realizada por meio de exames laboratoriais, que indiquem que a paciente seja portadora de síndrome antifosfolípide (SAF) ou trombofilia hereditária.

9. Frente ao exposto, considerando que a paciente recebeu alta hospitalar em 08/04/21 (sendo o uso de enoxaparina recomendado pela FEBRASGO apenas para um período de 15 dias após alta hospitalar), considerando que não há comprovação realizada por meio de exames laboratoriais, que indiquem que a paciente seja portadora de síndrome antifosfolípide (SAF) ou trombofilia hereditária, entende-se que mediante apenas aos documentos remetidos 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 08 junho 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).

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 08 junho 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 08 junho 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 08 junho 2021.

Ministério da Saúde. **Gestação de Alto Risco.** Manual Técnico. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf. Acesso em 08 junho 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: 08 de junho 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: 08 de junho 2021.