



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 618/2021

Parecer complementar ao nº 493/2021

Vitória, 11 de junho de 2021.

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas complementares do 1º Juizado Especial Criminal e Fazenda Pública de Vitória – MM. Juíza de Direito Dr^a. Nilda Marcia de A. Araujo – sobre o medicamento: **Enoxaparina**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer nº 493/2021:

1.1 De acordo com inicial a autora foi diagnosticada com trombofilia com risco aumentado de aborto e parto prematuro, podendo desenvolver pré-eclâmpsia (distúrbio da pressão arterial) doença que traz gravidade com risco de óbito, à gestante e para o feto. Em linha de consequência foi prescrito medicamento enoxaparina 40 mg (180 ampolas). Consta ainda que a Autora tem plano de saúde junto a UNIMED, e ainda que, por não deter condições financeiras buscou junto a Secretaria de Estado de Saúde, vindo a ser indeferido o pedido.

1.2 Às fls. 18 consta laudo médico emitido em 27/04/2021, com informação de que a paciente necessita usar enoxaparina diária por ser portadora de trombofilia com risco aumentado de aborto, parto prematuro e pré-eclâmpsia se não usar a referida medicação.

1.3 Às fls. 20 consta receituário médico emitido em 28/04/2021, com prescrição de Enoxaparina 80 mg 1 x/dia.

1.4 Às fls. 22 a 25 consta documento da SESA, emitido em 14/04/21, com indeferimento pro-



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

visório da solicitação administrativa do medicamento em questão.

1.5 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- **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.
- **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.
- 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).
- 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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- 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.
- Tal protocolo esclarece ainda que o rastreamento de trombofilias hereditárias não está recomendado para pacientes apenas com complicações obstétricas (abortamentos, pré-eclâmpsia, perda fetal).
- No presente caso, de acordo com laudo médico juntado aos autos, trata-se de paciente que necessita usar enoxaparina diária por ser portadora de trombofilia com risco aumentado de aborto, parto prematuro e pré-eclâmpsia se não usar a referida medicação.
- **No entanto, 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.**
- 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, no presente momento, acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 **Nesta oportunidade não foram remetidos documentos de origem médica.**

2.2 No documento remetido consta a informação de paciente gestante GIII PI AI, teve trombose na perna no passado, portadora de trombofilia + SAF e tem diabetes gestacional. Resultado de mutação heterozigótica para MTHFR C677T e resultado de



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

Cardiolipina IgM, autoanticorpos 20,0 U-MPL/ml.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente, pontuamos que repetidamente não foram juntados aos autos encaminhados a este Núcleo, exames comprobatórios de que a requerente seja portadora de síndrome antifosfolípide (SAF) ou trombofilia hereditária, e que justifiquem o uso do medicamento pleiteado.
2. 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 mutação da MTHFR não é considerada como diagnóstico de trombofilia e não foi contemplada no protocolo.**
3. Da mesma forma o resultado do exame de Cardiolipina IgM apresentado 20 UI/ml foi considerado fracamente reagente não sendo considerado critério laboratorial para o diagnóstico de trombofilia ou SAF.
4. **Ademais, não foram juntados aos autos encaminhados a este Núcleo, laudo ou exame complementar que comprove o tromboembolismo venoso em parente de primeiro grau ou na própria paciente conforme alegado na inicial.**
5. **Frente aos fatos acima expostos, esse Núcleo ratifica o parecer previamente elaborado, uma vez que repetidamente nesta ocasião 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

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: 11 de junho 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: 11 de 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: 14 de maio 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: 11 de junho 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: 11 de junho 2021.

FRANCO, R. F. TROMBOFILIAS HEREDITÁRIAS. Medicina, Simpósio: HEMOSTASIA E 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: 11 de junho 2021.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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, N° 3. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v8n3/v8n3a07.pdf>. Acesso em: 11 de 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: 11 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: 11 de junho 2021.