



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 686/2021

Vitória, 24 de junho de 2021.

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Fazenda Pública Cachoeiro de Itapemirim por meio do MM. juiz de direito Dr. Fabio Pretti– sobre o medicamento: **Enoxaparina 40 mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial a autora, com 32 (trinta e dois) anos de idade, está grávida de seu primeiro filho e conforme laudo datado de 06/06/2021, a Autora é portadora de trombofilia possui mutação do fator V de Leiden, mutação do polimorfismo do PAI-I e deficiência de proteína S, com necessidade de medicamento específico para evitar perda gestacional e tromboembolismo. Por essas razões, foi indicada a utilização do medicamento enoxaparina 40 mg/dia, no sentido de se evitar fenômenos tromboembólicos durante a gestação e até mesmo o aborto. Solicitou administrativamente todavia, não obteve êxito, sendo que a Secretaria de Saúde do Estado apenas deferiu a concessão da medicação após o parto, por até 42 dias, supostamente por não preencher os “critérios definidos em PCDT”, mesmo havendo indicação médica para o uso do medicamento durante a gravidez.
2. Consta laudo médico emitido em 06/05/2021, com informação de paciente gestante, trombofilia, possui mutação do fator V de leiden, mutação do polimorfismo do PAI-I e deficiência de proteína S. Além disso, possui exames sugestivos de SAF, porém não



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

---

fecha todos os critérios clínicos. História familiar de trombose e aborto (mãe). Possui risco aumentado para eventos trombóticos e aborto, por este motivo solicitação de enoxaparina profilática.

3. Consta ainda laudo médico emitido em 11/05/2021, com informação de que a paciente Denize dos Santos Lima é portadora de síndrome pós-flebítica tendo tido trombose venosa profunda de MIE em 2003 e agora em controle permanente. CID: I 87.0.
4. Consta resultado de Beta HCG positivo com data de 30/03/2021.
5. Constam resultados de ANTI CARDIOLIPINA IGG 4,40 GPL-U/mL (não reagente) e ANTI CARDIOLIPINA IGM 19,00 GPL-U/mL (cl clinicamente duvidoso).
6. Consta resultado de ANTICOAGULANTE LÚPICO não detectado.
7. Consta resultado de BETA 2 GLICOPROTEÍNA IGM 9,00 UR/ml e IGG 42,00 UR/ml - não reagentes.
8. Constam demais resultados de exames laboratoriais
9. Consta documento da SESA/GEAF com as informações: “Paciente gestante com solicitação de enoxaparina. Não possui diagnóstico clínico nem laboratorial para SAF. Apresenta polimorfismo do PAI-I, mutação em heterozigose do fator V de Leiden e deficiência de proteína S, o que configura trombofilia de baixo risco. Foi apresentado laudo médico informando TEV em parente de primeiro grau. De acordo com o novo PCDT/2020 do Ministério da Saúde e os critérios estaduais, esta paciente possui indicação de ANTICOAGULAÇÃO PROFILÁTICA COM ENOXAPARINA no puerpério (até 6 semanas pós-parto). Diante ao exposto, informamos o DEFERIMENTO da solicitação por VIA PADRONIZADA – PCDT-MS.” Período de fornecimento: Pós parto – até 42 dias.



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

---

## 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 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



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

---

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 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.
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:



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

---

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 homozigótica para o fator V de Leiden; mutação homozigótica para o gene da protrombina; deficiência da antitrombina III; mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas, Síndrome Antifosfolípídeo (SAF);

4.2 **Baixo risco:** mutação heterozigótica para o fator V de Leiden; mutação heterozigótica 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.

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 morfologicamente normal e sem causa aparente ou;
- Histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária.



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

---

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-beta<sub>2</sub>glicoproteína<sub>1</sub> IgG ou IgM por teste ELISA padronizado acima do percentil 99.

7. As pacientes portadoras de anticorpos antifosfolídeos sem eventos clínicos (trombóticos ou obstétricos) deverão ser tratadas de forma similar às pacientes com trombofilia hereditária de baixo risco.

## **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 Gestão 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.



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

---

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.
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 heparina 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; Tra-



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

---

tamento 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;
  - 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 Espe-



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

---

cializado (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. 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.
7. **No presente caso, trata-se de gestante com trombofilia de baixo risco comprovado laboratorialmente (deficiência de proteína S), conforme informação em laudo médico e parecer da SESA/GEAF/CEFT, bem como TEV em parente de primeiro grau (mãe), restando a comprovação por meio de exames laboratoriais (uma vez que não foram remetidos a este Núcleo os exames que comprovam deficiência de proteína S).**
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, apesar de a paciente não se enquadrar nos critérios de inclusão previstos no Protocolo do Ministério da Saúde, porém considerando o quadro clínico apresentado e considerando que a tromboprofilaxia tem sido associada a desfechos favoráveis, este Núcleo entende que a Requerente pode se beneficiar com o uso do medicamento ora pleiteado, sendo a decisão para prescrição e utilização de responsabilidade



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

---

do médico prescritor.

10. Considerando ainda que o medicamento pleiteado é padronizado e fornecido pela rede pública estadual para os casos que comprovadamente necessitarem, considerando que o processo da paciente foi avaliado pela SESA e deferido pelo período de fornecimento de até 42 dias no pós-parto, **este Núcleo sugere que seja apresentada à SESA justificativa técnica (devidamente embasada nas evidências científicas mais robustas disponíveis na atualidade) que verse acerca da imprescindibilidade de uso da enoxaparina no presente momento, para uma nova avaliação.**





**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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103507X2011000100012&script=sci_arttext)>. Acesso em 24 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](https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/sindrome_do_anticorpo_antifosfolipideo.pdf). Acesso em 24 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 24 junho 2021.

Ministério da Saúde. **Gestação de Alto Risco**. Manual Técnico. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao\\_alto\\_risco.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf). Acesso em 24 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 24 junho 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](http://www.fmrp.usp.br/revista/2001/vol34n3e4/trombofilias_hereditaria.pdf) Acesso em 24 junho 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 24 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 24 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 24 junho 2021.

Síndrome Antifosfolípide. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/sindrome-antifosfolipide/>. Acesso em 24 junho 2021.

Anticoagulante lúpico. Disponível em: <http://www.labhpardini.com.br/scripts/mgwms32.dll?MGWLPN=HPCOSTBS&App=HELPE&EXAME=S%7C%7CLUP-VV>. Acesso em 24 junho 2021.

Diretrizes para o tratamento da síndrome do anticorpo antifosfolípico. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042013000200005](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042013000200005). Acesso em 24 junho 2021.