



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 701/2021

Parecer técnico complementar ao nº 550/2021

Vitória, 29 de junho de 2021.

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

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

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 550/2021:

- 1 De acordo com inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido em 05/05/21 pelo hematologista Dr. André Sena Pereira, trata-se de paciente portadora de trombofilia CID D688, diagnosticada por exames complementares e evolução clínica. Apresenta doppler alterado com IP elevado compatível com trombofilia e dímero D > 1.000 mcg/dl, logo, deve receber enoxaparina subcutânea devido risco elevado de morte fetal e complicações vasculares da grávida.
- 2 Consta avaliação para fornecimento de Enoxaparina pela farmácia Cidadã Estadual para prevenção de TEV em gestantes conforme PCDT-MS e critérios estaduais, que informa: “considerando laudo médico e exames enviados para avaliação, o novo PCDT/2020 do Ministério da Saúde e os critérios estaduais, esta paciente possui indicação de VIGILÂNCIA CLÍNICA, ou seja, NÃO preenche os critérios para terapia anticoagulante com enoxaparina durante a gestação e/ou puerpério no SUS.
- 3 Consta ultrassonografia obstétrica emitida em 03/05/21, gestação de 18 semanas, com elevação de



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

pulsatilidade média das artérias uterinas.

- 4 Consta receituário emitido em 05/05/21, com prescrição de enoxaparina 40mg aplicar 2 ampola SC por dia.
- 5 Constam resultados de exames laboratoriais, MTHFR heterozigoto, Dímero D 1.081 ng/ml e Proteína S funcional 53%.

5.1 Teor da Discussão e Conclusão desse 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



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

de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).

- Apesar da incorporação pela CONITEC da Enoxaparina 40 mg, esse medicamento já se encontra 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.
- Assim, esclarecemos que o medicamento pleiteado está indicado para profilaxia de tromboembolismo venoso em gestantes com **síndrome antifosfolipide (SAF)** ou **trombofilia hereditária**, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.
- No presente caso consta laudo médico que relata que a paciente encontra-se gestante, é portadora de trombofilia, diagnosticada por exames complementares e evolução clínica. Apresenta doppler alterado com IP elevado compatível com trombofilia e dímero D > 1.000 mcg/dl, logo, deve receber enoxaparina subcutânea devido risco elevado de morte fetal e complicações vasculares da grávida.
- No entanto, 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, **as alterações de dímero D e a presença de mutação da MTHFR não são consideradas como diagnóstico de trombofilia e não foram contempladas no protocolo.**
- Ainda de acordo com o referido Protocolo, a deficiência de Proteína S é considerada trombofilia de baixo risco, com indicação de vigilância clínica. Não constam informações referentes a abortamentos anteriores ou TEV em parentes de primeiro grau.
- **Frente aos fatos acima expostos, esse Núcleo entende que mediante apenas os 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

6 Informações obtidas a partir da nova documentação:

6.1 Nesta oportunidade foi encaminhado laudo médico emitido pelo hematologista Dr. André Sena Pereira 38 anos, portadora de trombofilia, tendo feito uso de enoxaparina na gestação anterior em 2019. Apresentou alteração ao doppler obstétrico de 18 semanas de gestação medida de fluxo sanguíneo nas artérias uterinas evidenciando dificuldade de nutrição do feto por possível obstrução por coágulos. Junto com a referida ultrassom há elevação do exame D dímero - exame que evidencia a presença de produtos de degradação de coágulos, e é compatível com coagulação não controlada, houve aumento da dose da referida medicação, enoxaparina, com melhora do doppler seguinte (02/06/2021), mas ainda com d dímero elevado (25/05/2021) há imprescindível indicação de enoxaparina devido risco de morte fetal e/ou tromboembolismo materno.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Nesta ocasião, esclarecemos que o laudo médico juntado aos autos, não trás informações adicionais as já prestadas anteriormente.
2. Conforme já informado anteriormente, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia e as melhores evidências científicas disponíveis, **as alterações de dímero D e a presença de mutação da MTHFR não são consideradas como diagnóstico de trombofilia e não foram contempladas no protocolo.**
3. Em relação a informação constante em laudo, de elevação do exame D dímero, esclarecemos que na gestação esse teste tem valor limitado, já que os níveis de dímero D aumentam gradualmente com o avanço da gestação, mesmo em gravidez normal. Além disso, o teste do dímero D pode ser positivo em pacientes com infecção, câncer, trauma ou outro estado inflamatório.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

4. Da mesma forma, em relação as alterações relatadas, apresentadas em ultrassom realizado às 18 semanas de gestação indicando elevação de pulsatilidade média das artérias uterinas, esclarecemos que de acordo com a literatura científica, o período adequado para a realização do Doppler das artérias uterinas na predição de complicações da gestação é o intervalo entre 24-26 semanas, e em caso de alteração, são considerados efetivos e recomendáveis, na prática clínica, apenas o uso de cálcio e aspirina em baixa dose. A suplementação com cálcio (carbonato de cálcio, 1.000-2.000 mg/dia) e o uso de pequenas doses diárias (50-150 mg) de aspirina para grupos de risco são as únicas alternativas que mostraram algum grau de efetividade, em ensaios clínicos randomizados (grau A de recomendação).
5. Cabe ressaltar ainda que o índice de pulsatilidade (IP) das artérias uterinas está mais relacionado com a predição das complicações obstétricas como pré-eclâmpsia (PE) e restrição do crescimento intrauterino (RCIU).
6. O uso de heparina de baixo peso molecular (enoxaparina 40 mg/dia) ou heparina sódica (10.000-15.000 UI/dia) **não está indicada para prevenção da pré eclampsia para nenhum grupo de pacientes, baseado nas evidências atuais.**
7. Ainda de acordo com o referido Protocolo, a deficiência de Proteína S é considerada trombofilia de baixo risco, com indicação de vigilância clínica. Não constam informações referentes a abortamentos anteriores ou TEV em parentes de primeiro grau.
8. **Frente aos fatos acima expostos, esse Núcleo entende que não é possível concluir acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela, portanto, vimos por meio deste ratificar o Parecer técnico nº 550/2021.**





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: 29 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: 29 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: 29 de 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: 29 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: 29 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: 17 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, Nº 3. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v8n3/v8n3a07.pdf>. Acesso em: 29 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: 29 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: 29 de junho 2021.

Orientações e recomendações FEBRASGO Pré eclampsia. Disponível em: https://www.febrasgo.org.br/media/k2/attachments/12-PRE_ECLAyMPSIA.pdf. Acesso em: 29 de junho 2021