



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 875/2020

Parecer Complementar ao nº 841/2020

Vitória, 06 de julho de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas complementares do 1º Juizado Especial Criminal de Vitória por meio do MM. Juiz de Direito Dra. Nilda Marcia De A. Araújo – sobre o medicamento: **Enoxaparina 40mg**.

## **I – RELATÓRIO**

### **1. Informações obtidas a partir do parecer Nº 841/2020:**

- De acordo com inicial a Autora tora teve complicações em duas gestações, uma com 5 (cinco) e outra com 7 (sete) meses, onde perdeu a criança, conforme laudos e certidão de óbitos de natimorto. Atualmente, está grávida novamente com parto previsto para jan/21, necessitando fazer uso do medicamento Enoxaparina 40 mg.
- De acordo com laudo médico proveniente do SUS (PM Viana), emitido em 11/05/20, a paciente possui 38 anos, G5P3A1, gestante com IG de 6 semanas. Já teve perda gestacional com 5 (cinco) meses e outra com 7 (sete) meses por anóxia uterina, mesmo em uso de aspirina. Solicita liberação do medicamento Enoxaparina.
- Consta comprovante de agendamento de consulta no ambulatório de ginecologia do HUCAM, com a observação de “GIN ALTO RISCO”.
- Consta resultado de exame Beta HCG quantitativo: 812 mUI/ml.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- Consta laudo médico proveniente do HEMOES com as mesmas informações citadas no laudo supracitado.
- Consta prescrição do medicamento pretendido em receituário do HEMOES.
- Consta protocolo de atendimento na Farmácia Cidadã de Vitória, datado de 12/05/20.

### **1.1 Teor da discussão e conclusão**

- **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:
  1. 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);
  2. diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;
  3. trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau;
  4. trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV;
  5. trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau; ou
  6. 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



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

encontrava-se padronizado na Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado (REMEME), inclusive na apresentação 40 mg, sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde do Espírito Santo, através das Farmácias Cidades Estaduais, conforme critérios de utilização predefinidos.

- 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.
- **Ocorre que no presente caso consta apenas relato de 2 (dois) abortamentos prévios, entretanto, não consta nenhum exame que comprove que a requerente seja portadora de síndrome antifosfolípide (SAF) ou trombofilia hereditária. Assim, devemos esclarecer que o medicamento Enoxaparina não está aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para tratamento da profilaxia de abortamento.**
- 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 Gestão de Alto Risco do Ministério da Saúde, a mutação da MTHFR não é mais considerada uma trombofilia e não foi contemplada neste protocolo. Tal protocolo esclarece que o rastreamento de trombofilias hereditárias não está recomendado para pacientes apenas com complicações obstétricas (abortamentos, pré-eclâmpsia, perda fetal).
- Considerando a documentação encaminhada a este Núcleo, ressaltamos que não há comprovação realizada por meio de exames laboratoriais, que indiquem que a mesma seja portadora de síndrome antifosfolípide (SAF) ou trombofilia hereditária, e que justifiquem o uso do medicamento pleiteado.
- **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**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

**ao caso em tela, neste momento.**

### **2. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

2.1 De acordo com laudo médico remetido nesta ocasião, não datado e emitido em papel timbrado SUS (Hemoes), trata-se de paciente com 2 perdas gestacionais por anóxia intrauterino, uma com 5 meses e outra com 7 meses de gestação; na segunda gestação a paciente estava em uso de aspirina, mas mesmo assim evoluiu com descolamento prematuro da placenta e anóxia intrauterino. Apesar de não ter nenhuma SAAF ou trombofilia diagnosticada pelo quadro clínico, optou-se por tratar com enoxaparina 40 mg + aspirina 100 mg como se trata SAAF.

2.2 Consta prescrição do medicamento ora pleiteado.

## **II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Considerando a documentação encaminhada a este Núcleo, repetidamente esclarecemos que não há comprovação realizada por meio de exames laboratoriais, que indiquem que a paciente seja portadora de síndrome antifosfolípide (SAF) ou trombofilia hereditária, e que justifiquem o uso do medicamento pleiteado, bem como o mesmo não está aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para tratamento da profilaxia de abortamento.
2. **Frente aos fatos acima expostos e considerando que não foram remetidas nesta oportunidade, novas informações que possam alterar o parecer prévio, esse Núcleo mantém o posicionamento exposto no parecer técnico-científico NAT/TJES nº 841/2020 anteriormente elaborado.**

Att,





## **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: 06 julho 2020.

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: 06 julho 2020.

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: 06 julho 2020.

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: 06 julho 2020.

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: 06 julho 2020.

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](http://www.fmrp.usp.br/revista/2001/vol34n3e4/trombofilias_hereditaria.pdf) Acesso em: 06 julho 2020.



## **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: 06 julho 2020.

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: 06 julho 2020.

NATJUS/TJMG.RESPOSTA TÉCNICA. <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/11039/1/RT%201759%20%282%29.pdf>>. Acesso em: 06 julho 2020.