



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 891/2020

Vitória, 09 de julho de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Afonso Cláudio por meio do MM. Juiz de Direito Dr. Izaqueu Lourenço da Silva Junior – sobre o medicamento: **Enoxaparina 40mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial e documentos médicos juntados aos autos, a requerente apresentou dois abortamentos sucessivos (último em setembro 2019), ainda não se conhecendo a causa através dos exames solicitados, mas tendo como causa provável a alteração em algum dos fatores da coagulação. Apresenta histórico familiar para doenças reumatóides. Na gestação anterior fez uso de AAS + progesterona sem sucesso.
2. Constam resultados de exames laboratoriais: Tromboembolismo Venoso: Não; anticoagulante lúpico: não detectado; gene da protrombina: negativo; Dosagem de Proteína S: dentro dos valores de referência.
3. Consta prescrição do medicamento pretendido.
4. Consta o indeferimento provisório da solicitação pela SESA. Com informação que para reavaliação da decisão, é necessário anexar a documentação a depender da(s)



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

condição(ões) clínica(s) da paciente: Para Síndrome Antifosfolípido (SAF), anexar: Exames laboratoriais: Duas dosagens com intervalo mínimo de 12 semanas de anticardiolipina IgG e IgM ou Antibeta-2-glicoproteína I IgG e IgM. Para Trombofilia hereditária de alto risco, anexar: Exames laboratoriais: Dosagem de mutação homozigótica para o fator V de Leiden; ou deficiência da antitrombina III; ou Mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas. Para Trombofilia hereditária de baixo risco, anexar: Exames laboratoriais: Dosagem laboratorial de mutação heterozigótica para o fator V de Leiden; ou mutação heterozigótica para o gene da protrombina; ou Deficiência da proteína C.

## **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 Compo-



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

nente 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 E TRATAMENTO**

1. O termo abortamento de repetição (AR) é definido como duas ou mais perdas gestacionais consecutivas antes da 20ª semana da gravidez sendo uma complicação obstétrica frequente, acometendo entre 2% e 4% das gestações, causando grande estresse emocional e físico para a mulher e seus familiares. Sabe-se que as anomalias genéticas do concepto são responsáveis pela maior parte dos casos de AR. Não se deve olvidar dentre as causas conhecidas de AR as anomalias uterinas, trombofilias, desordens endócrinas, metabólicas e autoimunes. Todavia, ainda são nume-



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

rosos os casos de AR em que nada sabemos de sua etiologia.

2. Considerando que na documentação juntada aos autos, não foi estabelecida e diagnosticada a causa de tais eventos, este Núcleo encontra-se impossibilitado de tecer maiores informações a cerca da patologia e tratamento.

### **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. **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.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 encontrava-se 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 Cidades 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. **No presente caso consta apenas relato de 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**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

**Enoxaparina não está aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para tratamento da profilaxia de abortamento.**

7. **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 antifosfolipide (SAF) ou trombofilia hereditária, e que justifiquem o uso do medicamento pleiteado.**
8. **Frente aos fatos acima expostos, esse Núcleo entende que mediante apenas os documentos remetidos, não é possível concluir acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela, neste momento.**



## **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: 09 de 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\\_an-](https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/sindrome_do_an-)



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

[ticorpo\\_antifosfolipideo.pdf](#). Acesso em: 09 de 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: 09 de julho 2020.

Ministério da Saúde. **Gestação de Alto Risco**. Manual Técnico. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao\\_alto\\_risco.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf). Acesso em: 09 de 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: 09 de 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: 09 de julho 2020.

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: 09 de 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: 09 de julho 2020.

NATJUS/TJMG.RESPOSTA TÉCNICA. <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/11039/1/RT%201759%20%282%29.pdf>>. Acesso em: 09 de julho 2020.