



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 974/2020

Parecer técnico complementar ao Parecer nº 737/20 e Nº 789/2020

Vitória, 05 de agosto de 2020

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas complementares do 1º Juizado Especial Criminal/Fazenda Pública da Comarca de Cachoeiro de Itapemirim por meio do MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre o medicamento: **Enoxaparina 40mg.**

### **I – RELATÓRIO**

#### **1. Informações obtidas a partir do parecer 737/2020:**

1.1 De acordo com inicial e documentos médicos remetidos a este Núcleo, a paciente se encontra na 14ª semana de gestação, com história de três abortos prévios. É portadora de trombofilia, com mutação heterozigota da MTHFR e consequente hiper homocisteinemia, sendo indicado o uso de enoxaparina para a profilaxia de eventos tromboembólicos venosos e ou arteriais em gestações, cirurgias, imobilizações prolongadas ao leito e viagens aéreas superior a 8h. Profissional informa em 15/05/2017 que paciente não teve evento tromboembólico, logo sem necessidade de antiagregação/anticoagulação perene. Deverá receber AAS 100 mg/dia associado ao ácido fólico 5 mg/dia e Vitamina B12 VO 3x/semana assim que decidir engravidar. Após confirmação da gestação fará uso de enoxaparina (40 u 60 mg). Em 03/01/2019 sugere o uso de AAS 100 g e se necessário a enoxaparina após 1º uso.

1.2 Consta prescrição do item pretendido.

1.3 Constam documentos que versam sobre a solicitação administrativa do medicamento para a paciente com histórico de abortamento, que foi indeferida em 05/04/2020 com o argumento de



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

que a paciente se enquadra na condição de “vigilância clínica”.

1.4 Constam resultados de exames laboratoriais, com resultado de mutação C677T: heterozigoto e A1298C: negativo – homozigoto selvagem, anti coagulante lúpico negativo, fator V Leiden – negativo, e anticorpos anti cardiolipina negativos.

**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 recente incorporação pela CONITEC da Enoxaparina 40 mg, esse medicamento já



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – 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 Cidadãs 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.
- **No presente caso, consta informação de paciente na 14<sup>a</sup> semana de gestação, com história de três abortos prévios, porém os exames laboratoriais juntados aos autos, não comprovam que a requerente seja portadora de síndrome antifosfolípide (SAF) ou trombofilia hereditária, e que justifiquem o uso do medicamento pleiteado. Assim, devemos esclarecer que o medicamento Enoxaparina não está aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para tratamento da profilaxia de abortamento.**
- Dessa forma, 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.
- Devemos esclarecer ainda que não consta se houve uso prévio de AAS com presença de eventos indesejáveis e os manejos clínicos realizados, assim como não consta dose utilizada, o período de uso e ajustes de dose realizados, caso tenham ocorrido.
- **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.**

**2. Informações obtidas a partir do parecer 789/2020:**

2.1 Nesta ocasião foi remetido a este Núcleo laudo médico emitido em 21/05/20 pelo mesmo



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

profissional hematologista, Dr. André Sena, informando que a requerente é portadora de trombofilia devido mutação heterozigota da MTHFR alelo 677t, a paciente teve 04 abortos prévios. O diagnóstico foi concluído em 2017 tendo a paciente tido o último abortamento após o referido diagnóstico. A referida mutação acima é reconhecida com mutação trombogênica com risco de tromboembolismo pulmonar, trombose venosa profunda, aborto de repetição, IAM, AVC isquêmico e morte fetal intra-útero. No momento em uso de enoxaparina 40mg. Informa que o fluxograma adotado pelo SUS não contempla a história patológica pregressa muito importante para seguimento clínico, já que a presença de vários abortos anteriores sugere um novo evento com prevalência maior. Também está documentado nas diretrizes do SUS que a mutação do MTHFR, principalmente o alelo 677t, é grande causador de abortamento.

### **2.2 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:**

- **Considerando a documentação encaminhada a este Núcleo, repetidamente esclarecemos 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, bem como o mesmo 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 Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde, a mutação da MTHFR não é mais considerada uma trombofilia e não foi contemplada neste protocolo. O mesmo esclarece que o rastreamento de trombofilias hereditárias não está recomendado para pacientes apenas com complicações obstétricas (abortamentos, pré-eclâmpsia, perda fetal).**
- Devemos esclarecer ainda que não consta se houve uso prévio de AAS com presença de eventos indesejáveis e os manejos clínicos realizados, assim como não consta dose utilizada, o período de uso e ajustes de dose realizados, caso tenham ocorrido.
- **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, dessa**



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

**forma ratificamos o Parecer técnico nº 737/20 elaborado previamente por este Núcleo.**

**3. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

3.1 O novo laudo médico emitido em 29/07/2020, informa paciente com diagnóstico de trombofilia feito em 2017 após abortos, com heterozigose da MTHFR, alelo 677T, foi orientada a usar AAS e metilfolato. Novo aborto em 2018. Logo foi iniciada a atual gestação com AAS e depois trocado para enoxaparina devido possível falha com AAS anteriormente. CID D689

3.2 A Petição inicial solicita reconsideração da tutela antecipada, alegando que paciente já fez uso do AAS.

**II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Esclarecemos que novamente 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. 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 mutação da MTHFR não é mais considerada uma trombofilia e não foi contemplada neste protocolo.** O mesmo esclarece que o rastreamento de trombofilias hereditárias não está recomendado para pacientes apenas com complicações obstétricas (abortamentos, pré-eclâmpsia, perda fetal).
3. Devemos esclarecer ainda que apesar de constar no novo laudo o uso prévio de AAS e foi substituído devido possível falha com AAS anteriormente, não consta justificativas



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

técnicas circunstanciadas e embasadas nas evidências científicas.

- 4. Frente aos fatos acima expostos, esse Núcleo entende que mediante os documentos remetidos a este Núcleo nesta oportunidade, os questionamentos realizados anteriormente não foram respondidos e portanto não é possível concluir acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela, dessa forma ratificamos os Pareceres técnicos nº 737/20 e 789/2020 elaborados previamente.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### **REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.