

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO N.º: 50150353420238130433

CÂMARA/VARA: 1ª Unidade Jurisdicional - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: EBD SG

IDADE: 39 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I26, Z87

PEDIDO DA AÇÃO: Enoxaparina 40 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de anticoagulação profilática com alternativa farmacológica regularmente disponível na rede pública – SUS, sob protocolo

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 67455

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003894

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Determino a requisição de informações acerca: I) do medicamento pretendido, II) da patologia apresentada, III) bem como sobre o tratamento prescrito e IV) competência para a sua realização.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de gestante com histórico de episódio de tromboembolismo pulmonar após cirurgia plástica realizada em 2013. Foi no momento, indicada anticoagulação profilática com o uso de enoxaparina 40 mg/dia durante a gestação e puerpério.

Trombose é uma desordem multifatorial, resultante de anormalidades no sistema de coagulação, ativação de plaquetas e parede vascular sanguínea. *O termo trombofilia define a predisposição a trombose, devido a fatores genéticos e adquiridos.* A trombofilia não é uma doença, ela é definida como uma condição, uma tendência à trombose decorrente de alterações hereditárias ou adquiridas da coagulação ou da fibrinólise, que levam a um

estado pró-trombótico.

As principais complicações que podem surgir nas gestantes portadoras de trombofilia são: abortamento pré-clínico, abortamento recorrente, perda precoce espontânea, restrição do crescimento fetal intrauterino, óbito fetal intrauterino, hipertensão na gestação, descolamento de placenta, parto prematuro, sofrimento fetal crônico, além de eventos isquêmicos durante a gravidez.

A gestação é considerada isoladamente, uma situação de trombofilia na vida da mulher. É um estado de hipercoagulabilidade, sendo seus efeitos fisiológicos suficientes para potencializar fatores de risco em mulheres predispostas a eventos tromboembólicos. As gestantes são quatro a cinco vezes, mais susceptíveis a desenvolver eventos tromboembólicos se comparadas às mulheres de mesma idade não gestantes; este risco é ainda maior nos primeiros quinze dias do puerpério.

O tratamento e a profilaxia do tromboembolismo na gravidez para gestantes com risco aumentado, centram-se na anticoagulação. A enoxaparina sódica não possui indicação de bula para uso em mulheres gestantes e apresenta categoria de risco C na gravidez, segundo classificação Micromedex Health. No entanto, o uso off-label da enoxaparina para profilaxia de eventos tromboembólicos em gestantes, já está consolidado na prática médica.

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM), a exemplo a enoxaparina, representam as heparinas de primeira escolha para a profilaxia do tromboembolismo venoso na gestação e puerpério, devendo ser iniciada o mais precocemente possível, quando indicada. A heparina não fracionada é considerada uma opção de segunda linha, quando a primeira escolha não está disponível.

Embora os estudos disponíveis até o momento, em considerando a tromboprofilaxia na gestação, não suportam afirmar superioridade da heparina de baixo peso molecular (HBPM) em relação à heparina não fracionada (HNF) no que se refere a eficácia clínica, as (HBPM) constituem-

se no anticoagulante de primeira escolha. A enoxaparina demonstra vantagem nas grávidas, por não atravessar a barreira placentária.

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM) entre elas a enoxaparina, são fragmentos da heparina não fracionada e possuem aproximadamente 33% do peso molecular dessa. Essas heparinas interagem relativamente pouco com o fator II, dispensando, portanto, o acompanhamento rigoroso do TTPA. Além disso, elas apresentam maior biodisponibilidade por via subcutânea e facilidade de aplicação.

A Portaria nº 10 de 24 de janeiro de 2018, tornou pública a decisão de incorporar a enoxaparina sódica 40 mg / 0,4 ml para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do SUS. O fármaco está disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica. O acesso aos medicamentos do Componente Especializado, fornecido sob protocolo, ocorre mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visa garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. O fornecimento ao paciente é de responsabilidade essencialmente do Estado.

No SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, incluiu os CID's abaixo relacionados.

- D68.8 Outros defeitos especificados da coagulação (trombofilia, síndrome do anticorpo antilipídeo)
- I82.0 Síndrome de Budd-Chiari
- I82.1 Tromboflebite migratória
- I82.2 Embolia e trombose de veia cava
- I82.3 Embolia e trombose de veia renal

- I82.8 Embolia e trombose de outras veias especificadas
- O22.3 Flebotrombose profunda na gravidez
- O22.5 Trombose venosa cerebral na gravidez

No **caso concreto** a gestante NÃO possui diagnóstico de trombofilia e/ou diagnóstico de outros fatores de risco que imponham indicação absoluta de anticoagulação profilática na gestação e puerpério. A gestante solicitante possui histórico de evento isolado de tromboembolismo pulmonar, autolimitado, secundário a procedimento cirúrgico realizado em 2013. A ocorrência do evento tromboembólico pós-cirúrgico, por si só, não é suficiente para afirmar que a gestante possui um estado pró-trombótico de risco aumentado prévio, que seria potencializado na gestação.

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de indicação de anticoagulação profilática para o caso em tela. Não é possível afirmar que trata-se de gestante de alto risco para eventos tromboembólicos.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Portaria Conjunta nº 23 de 21 de dezembro de 2021, Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS.
- 2) Portaria SCTIE 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 SUS.
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. 2020.
http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/20201218_PCDT_Prevencao_de_Tromboembolismo_Venoso_em_Gestantes_com_Trombofilia_ISBN.pdf
- 4) Enoxaparina para gestantes com trombofilia, Relatório de recomendação nº 335 de janeiro/2018. CONITEC.

- 5) Manual Técnico de Gestação de Alto Risco Ministério da Saúde. Brasília/DF, 2012.
- 6) Heparinas de baixo peso molecular para profilaxia e tratamento de trombose venosa profunda na gravidez. Avalia o de Tecnologias de Saúde. Volume 14. N 2. Núcleo de Análise e Projetos de Avalia o de Tecnologias de Saúde do Instituto de Saúde (NAPATS/IS/SES-SP). Tereza Setsuko Toma, Marília Cristina do Prado Louvison, Ana Aparecida Sanches Bersusa, José Ruben de Alcântara Bonfim, Marli de Fátima Prado.
- 7) Parecer Técnico n  1/2017, Uso de enoxaparina em pacientes grávidas para preven o e/ou tratamento de doença tromboembólica venosa. Secretaria Estadual de Saúde do Mato Grosso.
- 8) Profilaxia do Tromboembolismo Venoso na Gravidez e Puerpério. 1  Edi o: fevereiro/2013. Hospital Sofia Feldman, Diretrizes Clínicas.
- 9) Protocolo Clínico, Tromboembolismo Venoso na Gesta o. Maternidade Escola Assis Chateaubriand, Universidade Federal Ceará, 05/09/2017.
- 10) Avalia o do Risco e Preven o de Tromboembolismo no Pré-natal. FEBRASGO, <https://www.febrasgo.org.br/noticias/item/117-avaliacao-do-risco-e-prevencao-de-tromboembolismo-no-pre-natal>
- 11) Trombofilia na gesta o, Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, 2017.
- 12) Heparinas de baixo peso molecular: evidências que fundamentam indica es. Lenita Wannmacher. ISSN 1810-0791 Vol. 4, N  2. Brasília, janeiro de 2007.

V – DATA:

07/07/2023

NATJUS – TJMG