

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Taiobeiras

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009699

IDADE: 38 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I28.8, I82.9, E66, E11, I10, Z35

PEDIDO DA AÇÃO: Enoxaparina 60 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de primeira linha para anticoagulação profilática em gestante com comorbidades de risco para ocorrência de tromboembolismo + episódio de trombose venosa superficial no início da gestação.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

A remessa dos autos ao Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATJUS) para a elaboração de Nota Técnica. O NATJUS deverá manifestar-se, à luz da Medicina Baseada em Evidências, sobre a eficácia, segurança e imprescindibilidade da Enoxaparina Sódica 60 mg/0,6ml para o quadro clínico específico da autora (gestação de alto risco com histórico de trombose venosa superficial, obesidade, hipertensão e diabetes), bem como sobre a existência e a adequação de eventuais alternativas terapêuticas já disponibilizadas pelo SUS para o mesmo fim.

Trombose é uma desordem multifatorial, resultante de anormalidades no sistema de coagulação, ativação de plaquetas e parede vascular sanguínea. 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.

Como a etiologia da trombose é multifatorial, a presença de trombofilia é apenas um dos muitos fatores que determinam aumento desse risco. A gestação por si só é um estado com predisposição à trombose que pode ser potencializada na presença de outras trombofilias.

Diversas condições clínicas, entidades patológicas e medicações induzem a um estado pró-trombótico, sendo denominadas de trombofilias adquiridas ou secundárias”.⁴

A ocorrência de trombose venosa superficial na gestação, por si só não exige a introdução de anticoagulação profilática durante a gestação e puerpério. Porém, o risco de tromboembolismo aumenta se a trombose venosa superficial estiver associada a outros fatores de risco.

Embora a condição clínica de risco multifatorial apresentada pela gestante em tela não esteja expressamente contemplada pelo protocolo do SUS, é possível afirmar que a anticoagulação profilática prescrita é justificável, e está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais de indicação individualizada, devido à associação dos fatores de risco cumulativos presentes (gestação, obesidade, diabetes mellitus, gestante > 35 anos, episódio de trombose venosa superficial no início da gestação). As situações clínicas previstas, contempladas pelo protocolo representam as principais indicações, mas, não são as únicas. O protocolo não contempla todas as situações clínicas que justificam indicação individualizada de anticoagulação profilática durante a gestação e puerpério.

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM), entre elas a enoxaparina representam as alternativas de primeira linha, seguras e eficazes recomendadas para a realização de anticoagulação profilática de eventos tromboembólicos na gestação e puerpério.

No caso concreto, embora a gestante não possua diagnóstico de trombofilia, é possível afirmar que ela apresenta situação clínica de risco aumentado para a ocorrência de tromboembolismo na gestação

(múltiplos fatores de risco associados).

*A análise de decisão revelou que existe uma incerteza substancial na tomada de decisão quanto ao uso de modelos de avaliação de risco para selecionar mulheres de alto risco para profilaxia anteparto e mulheres obesas no pós-parto para profilaxia pós-parto. A principal fonte de incerteza foi a incerteza em relação à eficácia da trombopprofilaxia na prevenção de tromboembolismo venoso em mulheres grávidas ou no puerpério. Constatamos que um ensaio clínico randomizado de trombopprofilaxia em mulheres obesas no pós-parto provavelmente terá valor substancial e será mais aceitável e viável do que um ensaio que recrute mulheres com histórico de tromboembolismo venoso. Em mulheres no pós-parto não selecionadas e em mulheres submetidas a cesariana, o desempenho insatisfatório dos modelos de avaliação de risco fez com que a oferta de profilaxia baseada nesses modelos apresentasse uma relação custo-efetividade menos favorável, com menor incerteza na tomada de decisão.*²³

Considerando a literatura técnica atual, a prescrição individualizada da enoxaparina 60 mg/dia para anticoagulação profilática durante a gestação e puerpério é justificável, objetivando alcançar gestação a termo com desfecho satisfatório para o binômio mãe/conceito. Estima-se que no contexto clínico apresentado pela gestante em tela, os benefícios da anticoagulação profilática superem os riscos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de gestante de alto risco devido à presença das comorbidades: obesidade (IMC não informado), hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus tipo 2, gestante > 35 anos, que apresentou episódio de trombose venosa superficial no início da gestação.

Foi indicada anticoagulação profilática durante a gestação e por seis semanas do puerpério, com o uso de enoxaparina 60 mg/dia.

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. É definida como uma tendência à trombose decorrente de alterações hereditárias ou adquiridas da coagulação ou da fibrinólise, que levam a um estado pró-trombótico.

O tromboembolismo venoso (TEV) é uma condição de difícil manejo no período gravídico puerperal e de significativa morbimortalidade obstétrica. 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 propensas a desenvolver TEV do que as mulheres não grávidas. Durante a gravidez normal, há a presença dos três componentes da tríade de Virchow:

- a) estase venosa pela diminuição do tônus venoso e obstrução do fluxo venoso pelo aumento do útero;
- b) o estado de hipercoagulabilidade com o aumento da geração de fibrina, a diminuição da atividade fibrinolítica e aumento dos fatores de coagulação II, VII, VIII e X, além da queda progressiva nos níveis de proteína S e resistência adquirida à proteína C ativada; e
- c) lesão endotelial, devido a nidação, remodelamento vascular das artérias uteroespiraladas, com o parto e com a dequitação placentária o risco de sua ocorrência aumenta entre cinco e dez vezes quando comparado ao de mulheres não gestantes de mesma idade.¹

O risco de trombose é considerado maior durante o terceiro trimestre da gestação e, especialmente, no puerpério, principalmente nas seis primeiras semanas após o parto. Vários fatores podem se associar e contribuir para o desenvolvimento do tromboembolismo venoso durante a gestação.

Associado a esse fato, a gestante apresenta algumas limitações para o diagnóstico clínico (alta frequência de dor e edema nos membros inferiores). O estado de hipercoagulabilidade da gravidez protege a gestante de sangramentos excessivos durante o aborto e o parto. Apesar do risco, a maioria

das gestantes não precisa de anticoagulação, pois o risco de seus eventos adversos supera o benefício.¹

Antecedentes de TEV ou de flebite superficial constituem um fator de risco significativo para a instalação de um novo episódio na gestante. Aaro e Jurgens encontraram uma incidência desse fator em aproximadamente 35% de gestantes com TVP. Outros fatores de risco associados com o desenvolvimento de TVP em gestantes são semelhantes aos da população em geral e incluem idade acima de 30 anos, obesidade, permanência prolongada no leito, trombofilia hereditária, multiparidade e parto operatório. A cesariana está associada com uma maior incidência de TVP em gestantes do que o parto normal.¹⁷

A obesidade é um importante fator de risco para TEV na gestação e esse risco cresce à medida que o índice de massa corporal (IMC) aumenta. A obesidade (IMC > 30 kg/m²) é associada ao aumento de 14,9 vezes de risco de EP (embolia pulmonar) e TVP (trombose venosa profunda).¹⁸

O diagnóstico clínico de TEV na gestação possui baixa acurácia e exige um alto limiar de suspeição, uma vez que as mudanças fisiológicas da gravidez se assemelham aos sinais e sintomas de TEV. Algumas vezes gestantes com tromboembolismo não apresentam sintomas e sinais clínicos característicos, enquanto outras gestantes sintomáticas, não apresentam a afecção.

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.

O tratamento e a profilaxia do tromboembolismo na gravidez para gestantes com risco aumentado, centram-se na anticoagulação profilática. A anticoagulação está indicada em várias circunstâncias durante a gestação e puerpério. A prescrição da enoxaparina (heparina de baixo peso molecular –

HBPM), está prevista na literatura técnica atual, objetivando alcançar gestação a termo, com desfecho satisfatório para o binômio mãe/conceito.

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 literatura técnico científica e na prática médica.

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

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM) entre elas a enoxaparina sódica, são fragmentos da heparina não fracionada e possuem aproximadamente 33% do peso molecular dessa. Embora os estudos disponíveis até o momento, em considerando a trombopprofilaxia 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.

As heparinas de baixo peso molecular interagem relativamente pouco com o fator II, dispensando, portanto, o acompanhamento rigoroso do TTPA, além do fato que elas apresentam maior biodisponibilidade por via subcutânea e facilidade de aplicação. Heparina não fracionada, as heparinas de baixo peso molecular e a aspirina, não atravessam a barreira placentária, não são teratogênicas, não causam hemorragia fetal e também não são secretadas no leite. Durante a amamentação a varfarina, anticoagulante oral disponível na rede pública, pode ser utilizada.

Doses profiláticas sugeridas de HBPM

PESO MATERNO	ENOXAPARINA	DALTEPARINA
<50 KG	20 mg/dia	2.500 UI/dia
50-90 KG	40 mg/dia	5.000 UI/dia
91-130 KG	60 mg/dia	7.500 UI/dia
131-170 KG	80 mg/dia	10.000 UI/dia
>170 KG	0,6 mg/kg/dia*	75 UI/Kg/dia
DOSE INTERMEDIÁRIA	40 mg 12/12 h	5.000 UI 12/12 h

*pode ser dividida em duas doses diárias

Fonte: Telessaúde Pernambuco. https://portal-antigo.saude.pe.gov.br/sites/portal.saude.pe.gov.br/files/trombofilia_na_gestacao_2017.pdf

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.

A Portaria SCTIE-MS Nº 35, de 6 de julho de 2021, tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia.

A Portaria Conjunta Nº 23, de 21 de dezembro de 2021, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS.

O fármaco enoxaparina sódica na apresentação de solução injetável de 40 mg/0,4 mL e de 60 mg/0,6 mL, 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.

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, inclui os CID's abaixo relacionados. No entanto, essas podem não ser as únicas situações clínicas com indicação de anticoagulação profilática durante a gestação e puerpério.

- 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

São incluídas no Protocolo do SUS as gestantes e puérperas com trombofilia e:

- a) História pessoal de TEV (Tromboembolismo Venoso);
- b) Diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;
- c) História familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco; ou
- d) História familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.

Atualmente, recomenda-se a profilaxia farmacológica para prevenir tromboembolismo venoso em mulheres consideradas de alto risco para essa condição durante a gravidez ou nas seis semanas após o parto (puerpério). A decisão de administrar trombopprofilaxia envolve ponderar os benefícios, os riscos e os custos, que variam de acordo com o risco individual de tromboembolismo venoso. Não está claro se a atual abordagem de

estratificação de risco do Reino Unido poderia ser aprimorada por meio de pesquisas adicionais.²³

Em pacientes sem trombofilia diagnosticada, a ocorrência de eventos tromboembólicos na gestação está fortemente associada a fatores de risco adquiridos, clínicos e obstétricos que potencializam a tríade de Virchow.

No **caso concreto**, embora a gestante não possua diagnóstico de trombofilia, é possível afirmar que ela apresenta situação clínica de risco aumentado para a ocorrência de tromboembolismo na gestação devido à associação de múltiplos fatores de risco: gestação, obesidade, diabetes mellitus, gestante > 35 anos, episódio de trombose venosa superficial no início da gestação.

Considerando a literatura técnica atual, a prescrição individualizada da enoxaparina 60 mg/dia para anticoagulação profilática durante a gestação e puerpério é justificável, objetivando alcançar gestação a termo com desfecho satisfatório para o binômio mãe/conceito. Estima-se que no contexto clínico apresentado pela gestante em tela, os benefícios da anticoagulação profilática superem os riscos.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Portaria Conjunta Nº 23, de 21 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Brasília.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_prevencao_tromboembolismo_gestantes.pdf

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) Portaria SCTIE-MS Nº 35, de 6 de julho de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia.

4) Trombofilias e Gravidez. Protocolos FEBRASGO. 3ª Edição. Agosto/2025.

https://www.researchgate.net/publication/394968076_Protocolos_FEBRASGO_-_Trombofilias_e_gravidez_2025

5) Trombopprofilaxia no ciclo gravídico puerperal - revisão da literatura. Archives of Health, Curitiba, v.5, n.3, p.01-09, special edition, 2024. ISSN 2675-4711. DOI: 10.46919/archv5n3espec-461

6) Manual Técnico de Gestação de Alto Risco Ministério da Saúde. Brasília/DF, 2012.

7) Heparinas de baixo peso molecular para profilaxia e tratamento de trombose venosa profunda na gravidez. Avaliação de Tecnologias de Saúde. Volume 14. Nº2. Núcleo de Análise e Projetos de Avaliação 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.

8) Parecer Técnico nº 1/2017, Uso de enoxaparina em pacientes grávidas para prevenção e/ou tratamento de doença tromboembólica venosa. Secretaria Estadual de Saúde do Mato Grosso.

9) Profilaxia do Tromboembolismo Venoso na Gravidez e Puerpério. 1ª Edição: fevereiro/2013. Hospital Sofia Feldman, Diretrizes Clínicas.

10) Protocolo Clínico, Tromboembolismo Venoso na Gestação. Maternidade Escola Assis Chateaubriand, Universidade Federal Ceará, 05/09/2017.

11) Avaliação do Risco e Prevenção de Tromboembolismo no Pré-natal. FEBRASGO.

<https://www.febrasgo.org.br/noticias/item/117-avaliacao-do-risco-e-prevencao-de-tromboembolismo-no-pre-natal>

12) Trombofilia na gestação, Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, 2017.

[https://portal-](https://portal-antigo.saude.pe.gov.br/sites/portal.saude.pe.gov.br/files/trombofilia_na_gestacao_2017.pdf)

[antigo.saude.pe.gov.br/sites/portal.saude.pe.gov.br/files/trombofilia_na_gestacao_2017.pdf](https://portal-antigo.saude.pe.gov.br/sites/portal.saude.pe.gov.br/files/trombofilia_na_gestacao_2017.pdf)

13) Nota Técnica nº 005/2020/GEAF/SESA. Fornecimento de enoxaparina para profilaxia de TEV / TEP em gestantes nas farmácias cidadãs estaduais. Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo.

14) Heparinas de baixo peso molecular: evidências que fundamentam indicações. Lenita Wannmacher. ISSN 1810-0791 Vol. 4, Nº 2. Brasília, janeiro de 2007.

15) Garcia D, Erkan D. Diagnosis and Management of the Antiphospholipid Syndrome. *N Engl J Med*. 2018 May 24;378(21):2010-2021.

16) Trombofilia na Gestação. Telessaúde Pernambuco.

https://portal.saude.pe.gov.br/sites/portal.saude.pe.gov.br/files/trombofilia_na_gestacao_2017.pdf

17) Trombose venosa profunda e gestação: aspectos etiopatogênicos e terapêuticos. Artigo de Revisão. *J. Vasc. Br*. 2002, Vol. 1, Nº1.

<https://www.jvascbras.org/article/5e275a660e8825355426b9fa/pdf/jvb-1-1-65.pdf>

18) Profilaxia de tromboembolismo venoso na gestação. *J. Vasc. Bras*. 2016 Oct-Dec;15(4):293–301. [Article in Portuguese] doi: [10.1590/1677-5449.006616](https://doi.org/10.1590/1677-5449.006616)

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5829728/>

19) Sociedade Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (SBHH) Recomendações SBHH / ANVISA sobre uso de HBPM na gravidez: Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH). *Recomendações para uso de anticoagulantes em pacientes grávidas*. São Paulo: ABHH; 2016.

Disponível em: https://abh.org.br/wp-content/uploads/2016/08/GUIA-ABHH_TROMBOFILIA-GRAVIDEZ.pdf

20) Estudo longitudinal de resultados de trombose e sangramento com trombopprofilaxia em gestantes com risco intermediário e alto de TEV. Março/2023.

<https://doi.org/10.1177/10760296231160748>

21) American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) Boletim de Prática nº 196 – Thromboembolism in Pregnancy. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Thromboembolism in Pregnancy*. Practice Bulletin

No. 196. Obstet Gynecol. 2018 Jul;132(1):e1-e17.

doi:10.1097/AOG.0000000000002706

22) Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) Diretriz: *Green-top Guideline No. 37a – Reducing the Risk of Venous Thromboembolism during Pregnancy and the Puerperium*. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *Reducing the Risk of Venous Thromboembolism during Pregnancy and the Puerperium* (Green-top Guideline No. 37a). London: RCOG; 2015 [updated 2020]. Available from: https://www.rcog.org.uk/media/m4mbpjwi/gtg-no37a-2015_amended-2023.pdf

23) Trombopprofilaxia durante a gravidez e o puerpério: uma revisão sistemática e avaliação econômica para estimar o valor de pesquisas futuras.

Avaliação de Tecnologias em Saúde. Março de 2024;28(9):1–176.

doi: [10.3310/DFWT3873](https://doi.org/10.3310/DFWT3873)

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK601504/>

V – DATA:

22/04/2026

NATJUS – TJMG