

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Empresarial, de Fazenda Pública e Registros Públicos
COMARCA: Contagem

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007889

IDADE: 41 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I48

PEDIDO DA AÇÃO: Enoxaparina 60 mg/0,6mL

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de 1ª linha para profilaxia de eventos tromboembólicos na gestação e puerpério, em gestante com diagnóstico de valvopatia não especificada e fibrilação atrial permanente.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

I) O cumprimento, pela Conitec, dos prazos e critérios estabelecidos nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, no que tange à decisão de não incorporação do medicamento em questão ao rol do SUS. **R.: A enoxaparina foi incorporada ao SUS, com disponibilização sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica. Vide 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.**

II) A inexistência de possibilidade de substituição do medicamento requerido por outro já incorporado às listas oficiais do SUS ou contemplado pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes; **R.: A gestante tem indicação de anticoagulação plena contínua durante o período gestacional e puerpério, tem indicação de substituição do anticoagulante oral, por anticoagulante como o requerido, ou seja, heparina de baixo peso molecular (HBPM). As HBPM constituem-se no anticoagulante de primeira escolha. A enoxaparina demonstra vantagem nas grávidas, por não atravessar a barreira placentária.**

III) A comprovação, com base na medicina fundada em evidências, da eficácia,

acurácia, efetividade e segurança do medicamento pleiteado, respaldada, obrigatoriamente, por evidências científicas de elevado grau de confiabilidade, tais como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises; **R.: Sim, a indicação está em conformidade com as diretrizes terapêuticas.**

IV) A demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento, por meio de laudo médico fundamentado, que deverá especificar, inclusive, os tratamentos já realizados pela parte autora. **R.: Apesar do CID (condição clínica específica da Autora, não estar incluído no protocolo do SUS, as indicações previstas no protocolo, não são as únicas situações clínicas com indicação de anticoagulação profilática durante a gestação e puerpério.**

Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de gestante com diagnóstico de valvopatia grave, sem indicação de tratamento cirúrgico, fibrilação atrial permanente, para a qual foi indicada anticoagulação plena com o uso de enoxaparina 60 mg de 12 em 12 horas.

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 profilática. A anticoagulação está indicada em várias circunstâncias durante a gestação e puerpério. A prescrição da enoxaparina (heparina de baixo peso molecular – HBPM), está em conformidade com a literatura técnica atual, objetivando alcançar gestação a termo, com desfecho satisfatório para o binômio

mãe/concepto.

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.

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. A enoxaparina demonstra vantagem nas grávidas, por não atravessar a barreira placentária.

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. 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. No entanto, essas não são 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 antilipídico)
- 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

Conforme as Diretrizes de Utilização da RN nº 465/2021, no âmbito da Saúde Suplementar, o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias (Lei nº 9.656, de 1998 art. 10, inciso VI), exceção feita apenas para os medicamentos antineoplásicos orais e para o controle de efeitos colaterais e adversos dos medicamentos antineoplásicos.

As Heparinas de Baixo peso Molecular (HBPM) entre elas a enoxaparina sódica, tem cobertura quando utilizada durante o período de internação hospitalar e desde que respeitadas as indicações da bula registrada na ANVISA, tanto para os planos adaptados como para os planos antigos (pré lei / não adaptados).

No que se refere a medicamentos para tratamento domiciliar, a cobertura

para a enoxaparina sódica é prevista, nos planos adaptados, somente para os segurados que se enquadrem nas Diretrizes de Utilização da RN nº 465/2021, referente à cobertura de medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos.

Considerando que 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.

Considerando que a gestante possui diagnóstico de valvopatia e fibrilação atrial permanente, que a enoxaparina é fármaco de uso por via subcutânea, com esquema de administração mais simples, com relação dose resposta mais estável, com menor incidência de trombocitopenia e sangramentos, e ausência de necessidade de monitorização laboratorial, o que possibilita o uso domiciliar.

Conclui-se que apesar da ausência de previsão no protocolo do SUS do CID da condição clínica específica apresentada pela autora, o fornecimento de enoxaparina sódica para uso domiciliar em gestantes com indicação de anticoagulação profilática, encontra respaldo na literatura técnico-científica e na prática médica atual.

A dosagem da enoxaparina varia em conformidade com o peso da gestante, o ajuste de dose/apresentação requerida (60 mg/0,6 mL) versus dose/apresentação regularmente disponível (40 mg / 0,4 mL), deve ser feito pelo médico prescritor.

A prescrição da enoxaparina sódica (HBPM) para profilaxia de eventos tromboembólicos em gestantes de risco aumentado, está em conformidade com a literatura técnica atual, objetivando alcançar gestação a termo, com desfecho satisfatório para o binômio mãe/conceito.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RN nº 465/2021 - ANS. Parecer Técnico nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018. Cobertura: Medicamentos para tratamento domiciliar.

Parecer Técnico Nº 20/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021. Cobertura: Medicamentos

para tratamento domiciliar. ANS.

[https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_20_2021_medicamentos_para_tratamento_do_miciliar.pdf)

[ans/2020/parecer_tecnico_no_20_2021_medicamentos_para_tratamento_do_miciliar.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_20_2021_medicamentos_para_tratamento_do_miciliar.pdf)

2) 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.

3) 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.

4) 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

5) Enoxaparina para gestantes com trombofilia, Relatório de recomendação nº 335 de janeiro/2018. CONITEC.

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. 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.

8) 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.

- 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.
- 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.

V – DATA:

12/06/2025

NATJUS – TJMG