



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, nº 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Espagner Wallysen Vaz Leite

**PROCESSO Nº.:** 50024131620198130512

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial da Fazenda Pública

**COMARCA:** Pirapora

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** C.D.D.F.

**IDADE:** 27 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Enoxaparina e Bufferin®

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** D 68.8, N 96

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 16723

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001454

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) (Enoxaparina e Bufferin®) é (são) aprovado(s) para Anvisa? **R.: Sim, ambos.**

2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? **R.: Sim, o ácido acetilsalicílico consta na RENAME 2018, vide páginas 17 e 68. A Enoxaparina foi incorporada ao SUS através da Portaria nº 10 de 24 de janeiro de 2018, vide Diário Oficial da União de 25/01/2018.**

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento do quadro da solicitante? **R.: Prejudicado.**

4) O(s) medicamento(s) é (são) produzido(s)-fornecido(s) por empresa sediada no País ou depende(m) de importação? **R.: Sediada no Brasil.**

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **R.: Sem elementos para estimar o prazo de fornecimento.**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, nº 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? **R.: Gentileza reportar-se a lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo da ANVISA, atualizada em 02/09/2019. Link abaixo na referência de número 8.**

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? **R.: Sim.**

8) Existe alguma outra observação a ser feita? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de gestante com diagnóstico de abortamento habitual e trombofilia, para a qual foi prescrita anticoagulação profilática, com o uso de Enoxaparina e Bufferin® (ácido acetilsalicílico) durante a gestação.

A trombofilia é definida como a propensão ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, tais como a trombose arterial, trombose venosa profunda (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP). A ocorrência desses eventos tromboembólicos pode estar associada à trombofilia adquirida ou à hereditária.

A trombofilia adquirida de maior relevância é representada principalmente pela Síndrome Antifosfolípide (SAF), além de outras condições associadas, como: imobilização, uso de determinados medicamentos, gravidez e puerpério. Já as formas hereditárias de trombofilia incluem deficiência de antitrombina, proteínas “C” e “S” e mutações genéticas.

Toda mulher deve ser submetida a uma avaliação de risco para tromboembolismo venoso no início da gestação ou antes. Essa avaliação deve ser repetida se a mulher for internada por qualquer motivo ou a qualquer momento durante a gravidez, se apresentar intercorrências. Mulheres com alto risco para tromboembolismo venoso na gravidez (trombofilia e fatores de risco adicionais persistentes) devem idealmente, serem submetidas a um plano de conduta prospectivo para trombopprofilaxia durante a gestação e



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, nº 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

puerpério.

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.

Outros fatores de risco, condições pró-trombóticas associadas à trombofilia incluem etnia negra, doença cardíaca, doença falciforme, diabetes, lúpus, tabagismo, gravidez múltipla, idade superior a 35 anos, obesidade e cesariana (especialmente cesariana de emergência durante o parto). Na maioria dos casos de trombose, há mais de um fator de risco pró-trombótico agindo cumulativamente no desenvolvimento da doença.

As complicações relacionadas à trombofilia na gestação variam desde edema e alterações cutâneas até o desprendimento placentário, pré-eclampsia, restrição de crescimento fetal, parto prematuro, aborto espontâneo de repetição, e morte materno e/ou fetal.

O tratamento e a profilaxia do tromboembolismo venoso na gravidez para gestantes com risco aumentado, centram-se na utilização das heparinas e no uso do ácido acetilsalicílico (AAS), esse indicado essencialmente quando os benefícios superam os riscos. As heparinas de baixo peso molecular (HBPM) 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 segunda opção, quando a primeira escolha não está disponível.

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM), entre elas a enoxaparina, são fragmentos da heparina não fracionada e possuem



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, nº 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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.

1) A **enoxaparina** demonstra vantagem nas grávidas, por não atravessar a barreira placentária. Para a profilaxia de tromboembolismo venoso em gestantes e puérperas a dose recomendada é de 20 a 80mg/dia para gestantes com peso menor 50 a 170 quilos, e a dose de 0,6mg/Kg para gestantes com mais de 170 quilos de peso corporal, devendo ser aplicada por via subcutânea.

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 do TEV em gestantes, já está consolidado na prática médica.

O tratamento com anticoagulante está indicado em várias circunstâncias durante a gestação, mesmo na falta de marcadores trombofílicos. A trombopprofilaxia tem sido associada a desfechos favoráveis em mulheres com perda fetal recorrente. Acredita-se que além de sua ação anticoagulante, a enoxaparina tenha um efeito anti-inflamatório, que pode neutralizar os mecanismos pró-inflamatórios e citocinas envolvidas nas perdas gestacionais.

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), entre elas a enoxaparina, constituem-se no anticoagulante de primeira escolha.

A prescrição para a requerente está em conformidade com a literatura técnica atual, objetivando alcançar gestação a termo com desfecho satisfatório para o binômio mãe conceito.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, nº 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

A **Portaria nº 10 de 24 de janeiro de 2018**, tornou pública a decisão de incorporar a enoxaparina sódica 40mg/0,4ml para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do SUS.

*“As mulheres grávidas são até cinco vezes mais propensas a sofrer trombofilia, uma condição na qual as veias e artérias são obstruídas por coágulos, e que pode provocar desde inchaço e alterações na pele até o desprendimento da placenta, pré-eclâmpsia, restrição no crescimento do feto, parto prematuro e aborto. Por isso, o SUS disponibilizará, em até 180 dias, o medicamento enoxaparina 40 mg para tratar essas pacientes. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde tornou pública a decisão no Diário Oficial da União desta quinta-feira, por meio da Portaria Nº 10, de 24 de janeiro de 2018”.*

2) **Bufferin®** (ácido acetilsalicílico – aspirina), disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 100 e 500 mg, vide RENAME 2018, páginas 17 e 68.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Portaria nº 10, de 24 de janeiro de 2018.
- 2) Enoxaparina para gestantes com trombofilia, Relatório de recomendação CONITEC, nº 335 de janeiro/2018.
- 3) Manual Técnico de Gestaçã de Alto Risco Ministério da Saúde. Brasília/DF, 2012.
- 4) 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.
- 5) Profilaxia do Tromboembolismo Venoso na Gravidez e Puerpério. 1ª Edição: fevereiro/2013. Hospital Sofia Feldman, Diretrizes Clínicas.
- 6) Protocolo Clínico, Tromboembolismo Venoso na Gestaçã. Maternidade Escola Assis Chateaubriand, Universidade Federal Ceará, 05/09/2017.
- 7) Avaliação do Risco e Prevençã de Tromboembolismo no Pré-natal. FEBRASGO, <https://www.febrasgo.org.br/noticias/item/117-avaliacao-do-risco-e-prevencao-de-tromboembolismo-no-pre-natal>



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, nº 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

8) Lista de Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo, ANVISA, atualizada em 02/09/2019.

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDA  
DE\\_2019-09-02.pdf/7cfd6bd6-3a28-4d2b-83f5-6abbea870270](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDA+DE_2019-09-02.pdf/7cfd6bd6-3a28-4d2b-83f5-6abbea870270)

### **V – DATA:**

16/09/2019

NATJUS - TJMG