



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Carlos José Cordeiro

**PROCESSO Nº.:** 50103120920218130702

**CÂMARA/VARA:** 2 vara Cível

**COMARCA:** Uberlândia

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** LCS

**IDADE:** 35 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Enoxaparina sódica 40 mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Gestante/Trombofilia

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMSP - 139589

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002364

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Tendo em vista que a negativa da operadora de plano de saúde que figura como ré, no tocante ao fornecimento do medicamento objeto do presente estudo à paciente, é fundado na ausência de previsão específica no rol das coberturas obrigatórias estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, é possível afirmar que há indicação específica do fármaco em questão para o tratamento da patologia que a acomete? **R.: Sim.**

**Atualmente, as heparinas de baixo peso molecular (sendo a enoxaparina sódica – nome comercial Clexane®, a mais conhecida), tem cobertura somente 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).**

**A cobertura para o uso da enoxaparina sódica fora do período de**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

**internação hospitalar é possível somente nos planos adaptados, para os segurados que se enquadrem nas Diretrizes de Utilização da RN nº 465 de 24 de fevereiro de 2021, no artigo 16 - parágrafo único, referente à cobertura de medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos. Porém, a condição clínica da requerente, apesar de não prevista no rol, justifica a prescrição/necessidade do medicamento.**

O fármaco em questão consta da RENAME? **R.: Sim.**

Há alternativa terapêutica disponível cujo fornecimento conste do rol da ANS, ou, ainda, de dispensação obrigatória pelo Sistema Único de Saúde? **R.: A Portaria nº 10 de 24 de janeiro de 2018, tornou pública a decisão de incorporar a enoxaparina sódica 40 mg/0,4ml, para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do SUS.**

**A Portaria Conjunta nº 04 de 12 de fevereiro de 2020, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS, sob a competência do Município para o fornecimento.**

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

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de esterilidade conjugal, foi submetida a tratamento de reprodução assistida, e encontra-se grávida. Consta que foi prescrito o uso contínuo de enoxaparina 40mg/dia até a 34ª semana de gestação, em função de exame complementar realizado compatível com trombofilia.

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.

Além das condições citadas acima, a trombofilia na gravidez aumenta



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

os riscos de complicações para o binômio mãe/concepto, pois interfere na circulação sanguínea entre o útero e a placenta, podendo provocar: nascimento prematuro do bebê; restrição do crescimento fetal, morte fetal intra uterina, pré-eclâmpsia; descolamento prematuro de placenta; aborto espontâneo.

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 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-eclâmpsia, restrição de crescimento fetal, parto prematuro, aborto espontâneo de repetição, e morte materno e/ou fetal.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

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 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 **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 tromboprofilaxia tem sido associada a desfechos favoráveis em mulheres com perda fetal recorrente. Acredita-se que além de sua ação



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 trombotoprofilaxia 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 da enoxaparina está em conformidade com a literatura técnica atual, objetivando alcançar gestação a termo com desfecho satisfatório para o binômio mãe conceito.

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, sob a competência do Município para o fornecimento, o que torna a demanda, no momento atual uma questão de gestão 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”.*

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria nº 10 de 24 de janeiro de 2018, tornou pública a decisão de incorporar a enoxaparina sódica 40 mg/0,4ml para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do SUS.
- 3) A Portaria Conjunta nº 04 de 12 de fevereiro de 2020, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS, sob a competência do Município para o fornecimento.

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

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

6) 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.

7) Profilaxia do Tromboembolismo Venoso na Gravidez e Puerpério. 1  Edi o: fevereiro/2013. Hospital Sofia Feldman, Diretrizes Clínicas.

8) Protocolo Clínico, Tromboembolismo Venoso na Gesta o. Maternidade Escola Assis Chateaubriand, Universidade Federal Ceará, 05/09/2017.

9) 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>

10) Trombofilia na gesta o, Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, 2017.

11) Resolu o Normativa n  465 de 24 de fevereiro de 2021. Agência Nacional de Saúde Suplementar, Ministério da Saúde.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-465-de-24-de-fevereiro-de-2021-306209339>

### **V – DATA:**

30/07/2021

NATJUS - TJMG