



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 50036032320208130433

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: V.N.S.

IDADE: 41 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Enoxaparina 40 mg/dia

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Gestação e histórico de abortamento de repetição / Trombofilia (SAAF) em investigação

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 57922

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001759

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações técnicas sobre o medicamento Enoxaparina Sódica 40 mg/dia para tratamento de paciente com Síndrome da Anticorpo Antifosfolípide.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de abortamento habitual (08 abortos) em investigação diagnóstica de trombofilia (Síndrome do Anticorpo Antifosfolípide – SAAF); para a qual foi prescrito o uso de AAS 100 mg e enoxaparina 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

hereditária.

Além das condições citadas acima, a trombofilia na gravidez aumenta os riscos de complicações para o binômio mãe/conceito, 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-



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 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.

por
até o
do
180
O
Ministério da
desta quinta-

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

IV – REFERÊNCIAS:

1) Portaria nº 10, de 24 de janeiro de 2018.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

-
- 2) Enoxaparina para gestantes com trombofilia, Relatório de recomendação CONITEC, nº 335 de janeiro/2018.
 - 3) Manual Técnico de Gestão 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 Gestação. Maternidade Escola Assis Chateaubriand, Universidade Federal Ceará, 05/09/2017.
 - 7) 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>
 - 8) Trombofilia na gestação, Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, 2017.

V – DATA:

03/03/2020

NATJUS - TJMG