



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 953/2019
Parecer técnico complementar ao Parecer nº 696/19 e ao Ofício nº 342/2019

Vitória, 25 de junho de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível e Criminal de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre o medicamento: **Enoxaparina 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 696/2019:

1.1 De acordo com Termo de Reclamação, a Requerente alega que sofreu aborto espontâneo em 2016, e que após diversas consultas descobriu ser portadora de trombofilia, e que deverá fazer uso do medicamento Enoxaparina 40 mg. No dia 23/04/19 descobriu que está grávida e por isso necessita com urgência do referido medicamento.

1.2 O laudo médico às fls 07, datado de 06/06/18 e emitido pelo dr. André Sena Pereira, trás as seguintes informações: paciente portadora de trombofilia. Mutação heterozigota da MTHFR 677. Deve receber profilaxia para eventos tromboembólicos em gestações, cirurgias plásticas, ortopédicas, imobilizações prolongadas, além de viagens superiores a 8 horas. Há contraindicação relativa ao uso de ACOH.

1.3 Às fls 08 e 09 consta novo laudo emitido pelo mesmo médico supracitado, datado de 08/05/19, informando que a Requerente já teve um aborto, tem mutação heterozigota, além de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

anticardiolipina IGM:11,0. Logo, além de trombofilia hereditária, há SAAF primária incompleta, com risco grave de abortamento, TVP/TEP, morte fetal, devendo fazer uso de enoxaparina para minimizar os riscos.

1.4 Consta exame de ultrassonografia obstétrica às fls 14, realizada em 26/04/19, com conclusão: gestação normal, com 6 semanas de evolução.

1.5 Consta receituário médico emitido em 24/04/19 do medicamento Enoxaparina 40mg.

1.6 Às fls 23 e 24 consta resultado de exame de proteína S funcional 100%, estudo molecular da mutação A1298C: heterozigoto, fator antinuclear (FAN) não reativo, anticardiolipina IGM:11,0 U/ml (cl clinicamente duvidoso).

1.7 Às fls 25 consta resultado de ultrassonografia transvaginal, datada de 08/11/16, com conclusão: abortamento inevitável (óbito fetal).

1.8 Às fls 26 consta documento emitido pela Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim, datado de 07/05/19, solicitando laudo médico com diversas informações e exames. Ainda informa que os exames anexados com data de realização de 07/05/18 não se enquadram no PCDT.

1.9 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- A **Portaria 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 Sistema Único de Saúde – SUS, sendo o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS em cento e oitenta dias.
- Apesar da incorporação pela CONITEC da Enoxaparina 40 mg, esse medicamento já está padronizado na Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado (REMEME), sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde do Espírito Santo, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, conforme critérios de utilização predefinidos.
- Assim, esclarecemos que o medicamento pleiteado está indicado para profilaxia de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

tromboembolismo venoso em gestantes com **síndrome antifosfolipide (SAF)** ou **trombofilia hereditária**, em conformidade com o **Manual Técnico de Gestaçã de Alto Risco do Ministério da Saúde**. Atualmente, o Manual Técnico é a principal referência nacional para o manejo dessa população, na qual se inserem as gestantes com trombofilia adquirida ou hereditária.

- No presente caso, foram juntados aos autos exames laboratoriais que apresentam proteína S funcional 100% atividade, estudo molecular da mutação A1298C: heterozigoto, fator antinuclear (FAN) não reativo e anticardiolipina IGM:11,0 U/ml (cl clinicamente duvidoso), **os quais não comprovam que a Requerente seja portadora de síndrome antifosfolipide (SAAF) ou trombofilia hereditária.**
- Assim, esclarecemos que neste caso, apesar de apresentar a mutação, não é possível afirmar que o risco é considerado alto para a ocorrência de doenças vasculares, não se enquadrando nos critérios para o diagnóstico dos fatores de trombofilia hereditária estabelecidos no Manual Técnico sobre Gestaçã de Alto Risco do Ministério da Saúde, conforme elucidado no tópico “Patologia”.
- O Manual preconiza que a associação da aspirina e heparina em dose profilática deve ser prescrita para **mulheres portadoras do anticorpo anticardiolipina moderada ou fortemente positivo, associado ou não ao antibeta2 glicoproteína I, e para mulheres portadoras do anticoagulante lúpico, da mutação C677T-MTHFR homozigota, das mutações G20210A-FII e fator V de Leiden, assim como para as portadoras da deficiência das proteínas C ou S. Também devem receber esse esquema de profilaxia as mulheres portadoras de fatores de trombofilia associados.**
- Considerando a documentação encaminhada a este Núcleo, ressaltamos que não há comprovação realizada por meio de exames laboratoriais, que indiquem que a mesma seja portadora de síndrome antifosfolipide (SAF) ou trombofilia hereditária, e que justifiquem o uso do medicamento pleiteado.
- **No entanto, considerando se tratar de medicamento padronizado, considerando que a paciente já possui processo administrativo na rede estadual de saúde**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim), considerando que após avaliação do processo foi solicitado maiores esclarecimentos médicos e exames, este Núcleo sugere que tais informações e exames sejam encaminhados a referida farmácia para uma nova avaliação.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

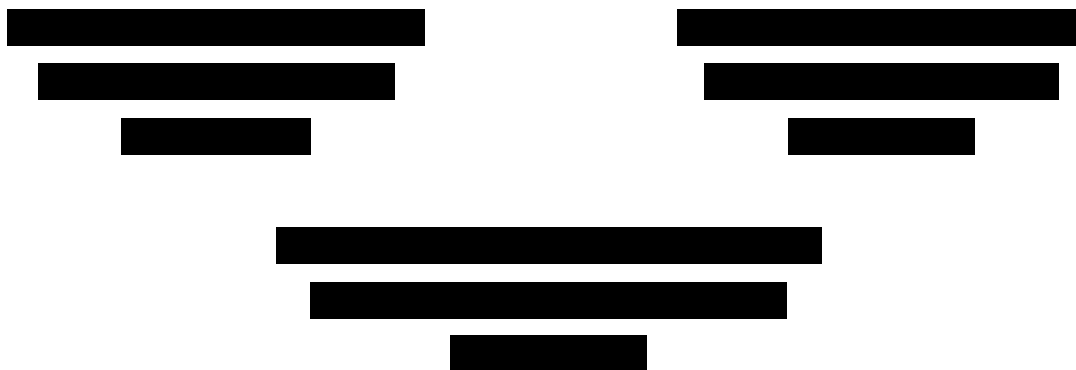
2.1 Nesta ocasião foi remetido a este Núcleo laudo médico emitido em 05/06/19 pelo mesmo profissional, direcionado à Farmácia Cidadã, prestando informações similares as já prestadas anteriormente, quais sejam: Paciente portadora de trombofilia com 1 aborto, apresentando resistência normal em artérias uterinas após início de enoxaparina. Portadora de mutação heterozigota da MTHFR. Os estudos atuais não mostram variação estatísticas entre os alelos, em relação a aborto. CID D 689.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Considerando que o laudo médico juntado aos autos nesta oportunidade não trás informações adicionais às prestadas anteriormente, ratificamos o Parecer técnico nº 696/19 e ao Ofício nº 342/2019, elaborado previamente por este Núcleo.
2. **No entanto, reiteramos a informação de que considerando se tratar de medicamento padronizado, considerando que a paciente já possui processo administrativo na rede estadual de saúde (Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim), considerando que após avaliação do processo foi solicitado maiores esclarecimentos médicos e exames, este Núcleo sugere que tais informações e exames sejam encaminhados a Farmácia Cidadã para uma nova avaliação.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.