Nota Técnica 350346

Data de conclusão: 20/05/2025 13:50:57

Paciente

Idade: 46 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cruz Alta/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Carazinho

Tecnologia 350346

CID: I82.9 - Embolia e trombose venosas de veia não especificada

Diagnóstico: Embolia e trombose venosas de veia não especificada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ENOXAPARINA SÓDICA

Via de administração: SC

Posologia: enoxaparina 60mg - Administrar 1 seringa SC 1x ao dia. Uso contínuo até o final da gestação e 6 semanas pós parto.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: conduta expectante.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A enoxaparina sódica é uma heparina de baixo peso molecular (HBPM) que possui atividades anti fator Xa e antitrombina (antifator IIa) que conferem a esta molécula propriedades antitrombóticas. Além de sua atividade anti-Xa/IIa, a enoxaparina também causa inibição dependente de antitrombina III (ATIII) de outros fatores de coagulação como o fator VIIa, indução da liberação endógena do inibidor da via do fator tecidual (TFPI), bem como liberação reduzida do fator von Willebrand (vWF) do sistema vascular do endotélio na circulação sanguínea. Todos estes juntos contribuem para o efeito antitrombótico da enoxaparina [4].
Um estudo avaliou o risco de trombose recorrente associada à gravidez em mulheres com TEV anterior [5]. Um total de 159 mulheres com pelo menos uma gravidez participaram do estudo (293 gestações analisadas no total). Como principal resultado foi encontrado uma probabilidade de TEV durante a gravidez sem profilaxia de trombose de 6,2% (intervalo de confiança de 95% 1,6-10,9%). O risco foi constante durante todo o período da gravidez. Nenhuma TEV ocorreu durante 87 gestações com profilaxia de trombose. No período pós-parto, ocorreram 15 TEVs, duas de 83 (2,4%) após o término da gravidez, uma de 53 (1,9%) após aborto espontâneo, três de 10 (30%) após natimorto e nove de 138 (6,5%) após nascimento vivo.
Em outro ensaio clínico aberto, randomizado,1.339 mulheres grávidas com histórico de tromboembolia venosa foram recrutadas de 70 hospitais em nove países para participarem do estudo [6]. Ao final, 1.110 foram aleatoriamente designadas para heparina de baixo peso molecular em dose intermediária ajustada ao peso (n = 555) ou em dose baixa fixa (n = 555). Tromboembolia venosa ocorreu em 11 (2%) de 555 mulheres no grupo de dose intermediária ajustada ao peso e em 16 (3%) de 555 no grupo de dose baixa fixa (risco relativo [RR] 0,69 [IC 95% 0,32-1,47]; p = 0,33). A tromboembolia venosa ocorreu antes do parto em cinco (1%) mulheres no grupo de dose intermediária e em cinco (1%) mulheres no grupo de dose baixa, e após o parto em seis (1%) mulheres e 11 (2%) mulheres. Sangramento grave durante o tratamento ocorreu em 23 (4%) de 520 mulheres no grupo de dose intermediária e em 20 (4%) de 525 no grupo de dose baixa (RR 1,16 [IC 95% 0,65-2,09]). Esses resultados indicaram que a heparina de baixo peso molecular em dose baixa para tromboprofilaxia durante a gravidez é a dose apropriada para a prevenção de tromboembolismo venoso recorrente relacionado à gravidez.
Diretrizes do American College of Chest Physicians recomendam heparina de baixo peso molecular para a prevenção e tratamento de TEV em mulheres grávidas em vez de heparina não fracionada (Grau 1B) [7]. E, para mulheres recebendo anticoagulação para o tratamento de TEV que engravidam, como no caso em tela, é recomendado o uso de HBPM (enoxaparina) em vez de antagonistas da vitamina K durante o primeiro trimestre (Grau 1A), no segundo e terceiro trimestres (Grau 1B) e durante o final da gravidez quando o parto é iminente (Grau 1A).
Item Descrição Quantidade Valor unitário Valor Total

Enoxaparina Sódica	60 MG SOL INJ60 CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA	R$ 138,75	R$ 8.325,00

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Em consulta ao painel CMED, em setembro de 2024, e aos dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de uso da medicação pleiteada para o período de 17 semanas de gestação. Destaca-se que o cálculo estimou que se iniciou o tratamento às 29 semanas de gestação descrito no primeiro laudo mais 6 semanas pós parto, considerando 40 semanas de gestação, visto que não há informação da data do parto (Evento 1, Laudo12).
A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) refere em seu PCDT que o tratamento de trombofilias e de eventos tromboembólicos devem ser realizados com enoxaparina[1].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: menor risco de TEV relacionado à gravidez.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A indicação do tratamento é legítima e este encontra-se disponível no SUS. Esclarecemos que a negativa administrativa anexa ao processo é uma resposta automática do sistema AME diante da incompatibilidade entre medicamento e entidade nosológica (CID-10); não se trata, portanto, de indeferimento da Farmácia do Estado após avaliação do pedido do fármaco. Caso o pedido inicial tivesse considerado o CID previsto em PCDT e sido juntado exame demonstrando trombose prévia, a paciente poderia ter tido acesso ao medicamento pela via administrativa.
Sendo assim, se a parte dispor dos critérios diagnósticos, comprovados por exames complementares previstos no PCDT, o provimento do fármaco poderá ser acessado via administrativa, dispensando o pleito judicial para obtenção do mesmo.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia. Brasília, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta-no-23-_pcdt_trombofilia_gestantes-republicacao_.pdf

2. Malhotra A, Weinberger SE. Venous thromboembolism in pregnancy and postpartum: Treatment. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/venous-thromboembolism-in-pregnancy-and-postpartum-treatment

3. Clinical Guides. Thrombosis Canada - Thrombose Canada. 2013. Available in: https://thrombosiscanada.ca/clinicalguides/

4. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 196: Thromboembolism in Pregnancy [published correction appears in Obstet Gynecol. 2018 Oct;132(4):1068. doi: 10.1097/AOG.0000000000002923]. Obstet Gynecol. 2018;132(1):e1-e17. doi:10.1097/AOG.0000000000002706

5. Tulanti T, Al-Fozan HM. Recurrent pregnancy loss: Management. UpToDate. 2023. Available in: https://www.uptodate.com/contents/recurrent-pregnancy-loss-management?search=enoxaparin%20AND%20abortion&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

6. Lockwood CJ, Lockshin MD. Antiphospholipid syndrome: Obstetric implications and management in pregnancy. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/antiphospholipid-syndrome-obstetric-implications-and-management-in-pregnancy?search=.%20Diagn%C3%B3stico%20de%20S%C3%ADndrome%20Antifosfolip%C3%ADdeo&source=search_result&selectedTitle=7%7E150&usage_type=default&display_rank=6

7. Lockwood CJ, Bauer AK. Inherited thrombophilias in pregnancy. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/inherited-thrombophilias-in-pregnancy?search=Recurrent%20pregnancy%20loss%3A%20Management.&topicRef=5444&source=see_link

8. (Enoxaparin). In: Merative Micromedex® DRUGDEX® (electronic version). Merative Healthcare Solutions/EBSCO Information Services, Greenwood Village, Colorado; Cambridge, Massachusetts, USA. Available in: https://www.dynamed.com

9. de Jong PG, Kaandorp S, Di Nisio M, Goddijn M, Middeldorp S. Aspirin and/or heparin for women with unexplained recurrent miscarriage with or without inherited thrombophilia. Cochrane Database Syst Rev. 2014;2014(7):CD004734. doi:10.1002/14651858.CD004734.pub4

10. Pasquier E, de Saint Martin L, Bohec C, et al. Enoxaparin for prevention of unexplained recurrent miscarriage: a multicenter randomized double-blind placebo-controlled trial. Blood. 2015;125(14):2200-2205. doi:10.1182/blood-2014-11-610857

11. Schleussner E, Kamin G, Seliger G, et al. Low-molecular-weight heparin for women with unexplained recurrent pregnancy loss: a multicenter trial with a minimization randomization scheme. Ann Intern Med. 2015;162(9):601-609. doi:10.7326/M14-2062

12. Yan X, Wang D, Yan P, Li H. Low molecular weight heparin or LMWH plus aspirin in the treatment of unexplained recurrent miscarriage with negative antiphospholipid antibodies: A meta-analysis of randomized controlled trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2022;268:22-30. doi:10.1016/j.ejogrb.2021.10.036

13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Atenção ao pré-natal de baixo risco. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 318p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cadernos_atencao_basica_32_prenatal.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em laudos de novembro de 2022 é esclarecido que paciente havia tido episódio de trombose venosa em membro inferior esquerdo, decorrente do uso do contraceptivo Microvlar® (0,15 mg levonorgestrel + 0,03 mg de etinilestradiol). O uso do mesmo foi suspenso e a paciente fez uso de rivaroxabana por cerca de três meses, nesse período a paciente engravidou e não havia mais sinais de trombose (Evento 1, Laudo12 e Laudo13). Foi feita a solicitação para provimento administrativo do medicamento enoxaparina sódica e a SES-RS informou que o medicamento não é fornecido para o CID informado (I82.9 Embolia e trombose venosas de veia não especificada) (Evento 1, Certneg15). Foi deferido o provimento jurisdicional do fármaco em tutela de urgência.
A gravidez e o puerpério (período pós-parto) são fatores de risco bem estabelecidos para eventos tromboembólicos, que ocorrem com prevalência de 1 em 1.600 gestantes. Estima-se que a incidência global de Tromboembolismo Venoso (TEV) esteja entre 0,76 a 1,72 por 1.000 gravidezes. No Brasil, problemas relacionados ao aparelho circulatório complicados pela gestação, parto e puerpério representaram 4,2% de todas as causas de mortalidade materna no ano de 2010 [1–3].
Trombofilia é a propensão ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, devido a anormalidades do sistema de coagulação, que predispõem à formação de coágulos no sistema circulatório. O Tromboembolismo Venoso (TEV) é a manifestação mais comum da trombofilia. O TEV é uma das principais causas de morbimortalidade materna e pode apresentar como complicações a Trombose Venosa Profunda (TVP) e o Tromboembolismo Pulmonar (TEP) [1].
A terapia de anticoagulação em gestantes que apresentam trombofilia está contemplada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia [1].
O protocolo prevê anticoagulação profilática e plena, com enoxaparina sódica na dose de 40

mg por via subcutânea (podendo ser ajustada, conforme o peso, para até 80 mg/dia) durante o pré-natal ou por até seis semanas no pós-parto nos casos de gestante com:
a) história pessoal de TEV e moderado a alto risco de recorrência (único episódio não provocado; TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo estrogênio; ou múltiplos TEV prévios não provocados);
b) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; ou
c) trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau. Nesse caso, a posologia recomendada de enoxaparina sódica é dose única diária de 40 mg (até 89 kg) ou 60 mg (acima de 90 kg), por via subcutânea, a depender do peso corporal da paciente.
No entanto, há casos em que a anticoagulação está prevista apenas por seis semanas a partir do parto (período pós-parto), como em gestantes que apresentam:
a) trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV;
b) trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau; ou
c) histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).
Para pacientes com histórico de TEV o PCDT define a necessidade de anexar exame de imagem para comprovação do evento. Quanto ao pleito, não foram apresentados exames de imagem comprovando o histórico de TEV, também não estão disponíveis outros exames que possam evidenciar a presença de trombofilia adquirida ou hereditária, tampouco descartar a presença de mutação da metileno tetrahidrofolato redutase (MTHFR), conforme prevê o PCDT para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, no âmbito do SUS [1].