

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1464/2025

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

Processo nº 0810608-42.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 38 anos, gestante (29 semanas e 3 dias em 26/03/2025), submetida a troca de valva mitral metálica em 08/04/2024 por estenose mitral de etiologia reumática. Vinha em uso de varfarina, mas pela gestação e teratogenicidade desse medicamento, necessita fazer uso do anticoagulante **enoxaparina sódica 60mg de 12/12h** (esquema terapêutico 1mg/kg duas vezes ao dia). (Num. 183550871 - Pág. 1).

Destaca-se que o medicamento **enoxaparina sódica não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento ambulatorial de mulheres grávidas com alto risco tromboembólico devido a valva mitral metálica.

O medicamento anticoagulante fornecido no âmbito do SUS, por meio da atenção básica, nesses casos é a varfarina, nas doses de 1mg e 5mg (comprimido).

A anticoagulação em mulheres grávidas com válvulas mitrais mecânicas é um desafio clínico significativo devido ao risco de tromboembolismo materno e complicações fetais. O uso de enoxaparina sódica (um tipo de heparina de baixo peso molecular, HBPM) e varfarina são opções consideradas, cada uma com suas vantagens e desvantagens.

De acordo com as diretrizes da *American College of Cardiology/American Heart Association* (ACC/AHA), a varfarina é geralmente preferida devido à sua eficácia na prevenção de complicações tromboembólicas em pacientes com próteses valvulares mecânicas. No entanto, a varfarina está associada a riscos teratogênicos, especialmente quando usada durante o primeiro trimestre da gravidez. Para mulheres que requerem doses de varfarina ≤5 mg/dia para manter um INR terapêutico, pode-se considerar o uso de HBPM ajustada por dose durante o primeiro trimestre, seguido pelo retorno à varfarina nos trimestres subsequentes¹.

O uso de HBPM, como a enoxaparina, é uma alternativa durante a gravidez, especialmente para minimizar os riscos fetais associados à varfarina. No entanto, a administração de HBPM requer monitoramento rigoroso dos níveis de anti-Xa para garantir a eficácia e segurança, pois a falta de monitoramento adequado está associada a um risco aumentado de trombose valvular¹.

¹ Writing Committee Members; Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, Jneid H, Krieger EV, Mack M, McLeod C, O'Gara PT, Rigolin VH, Sundt TM 3rd, Thompson A, Toly C. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2021 Feb 2;77(4):e25-e197. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33342586/> >. Acesso em: 15 abr. 2025.

Estudos indicam que a HBPM pode ser menos eficaz que a varfarina na prevenção de complicações maternas, mas está associada a melhores resultados fetais^{2,3}.

O estudo KYBELE sugere que uma estratégia combinada de anticoagulação com HBPM e doses reduzidas de varfarina durante o primeiro trimestre pode resultar em menos complicações maternas, mantendo resultados fetais comparáveis⁴. Esse estudo destaca a importância de ajustar a dose de anticoagulantes para equilibrar os riscos maternos e fetais.

Em resumo, a escolha entre enoxaparina e varfarina deve ser individualizada, considerando os riscos e benefícios para a mãe e o feto. A varfarina é eficaz na prevenção de eventos tromboembólicos, mas apresenta riscos fetais, enquanto a enoxaparina, embora mais segura para o feto, requer monitoramento cuidadoso para evitar complicações maternas. A decisão deve ser baseada em uma discussão detalhada entre a paciente e a equipe médica, levando em consideração as diretrizes atuais e as evidências disponíveis^{1,4}.

O pleito **enoxaparina sódica** (Versa[®]) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **está indicado** no tratamento da prevenção de evento tromboembólico em pacientes grávidas com valva mitral metálica⁵.

A médica assistente atesta que o medicamento varfarina não é uma opção terapêutica no tratamento no caso em tela.

Dessa forma, entende-se que foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o manejo do quadro clínico da Autora.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói no Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

² Steinberg ZL, Dominguez-Islas CP, Otto CM, Stout KK, Krieger EV. Maternal and Fetal Outcomes of Anticoagulation in Pregnant Women With Mechanical Heart Valves. J Am Coll Cardiol. 2017 Jun 6;69(22):2681-2691. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28571631/> >. Acesso em: 15 abr. 2025.

³ D'Souza R, Ostro J, Shah PS, Silversides CK, Malinowski A, Murphy KE, Sermer M, Shehata N. Anticoagulation for pregnant women with mechanical heart valves: a systematic review and meta-analysis. Eur Heart J. 2017 May 14;38(19):1509-1516. doi: 10.1093/eurheartj/ehx032. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28329059/> >. Acesso em: 15 abr. 2025.

⁴ Özkan M, Güner A, Gündüz S, Yıldız G, Yıldırım Aİ, Kalçık M, Yesin M, Bayam E, Kalkan S, Gürsoy MO, Kılıçgedik A, Bayram Z, Sarı M, Aytürk M, Karakoyun S, Astarcioğlu MA, Gündoğdu EC, Biçer A, Gürcü E, Koçak T, Demirbağ R. Combination anticoagulation strategy in pregnancy with mechanical valves: The KYBELE study. Am Heart J. 2024 Jul;273:21-34. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38570020/> >. Acesso em: 15 abr. 2025.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento enoxaparina sódica (Versa[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=Versa> >. Acesso em: 15 abr. 2025.