

Data: 08/03/2013

NTRR 12/2013

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante:

Juiz de Direito: MARCO ANTONIO MACEDO FERREIRA

Número do processo: 0334.14.000024-4

Impetrado: Estado de Minas Gerais

TEMA: Enoxaparina 80mg (Clexane ou Versa) para tratamento de embolia ou trombose venosa profunda

Sumário

1. Resumo executivo	2
1.1 Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação.....	2
2.1 Pergunta clínica estruturada.....	2
2.2 Contexto	3
2.3 Descrição da tecnologia a ser avaliada	3
2.4 Disponibilidade no SUS	4
2.5 Preço do medicamento:.....	4
3. Resultados da Revisão da literatura.....	4
4. Referências.....	5

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

“Solicito subsídios técnicos para apreciação de pedido versando sobre o fornecimento do medicamento VERSA ou CLEXANE 80 mg para paciente que apresenta CID I 82 , conforme documentos anexos.

Informações complementares, fornecidas em 14/03/2013, descrevem a paciente na 28ª semana de gestação com trombose venosa profunda de membros inferiores. Segundo laudo médico paciente apresenta oclusão trombótica aguda do sistema venoso supragenicular esquerdo. Laudo de Ultrassonografia com Doppler venoso dos membros inferiores de 21/02/13 mostra estudo positivo para TVP à esquerda – veias femorais comuns, profunda e superficial com extensão do processo trombótico para segmento da safena magna”

1.1 RECOMENDAÇÃO

A paciente necessita de uso domiciliar de heparina de baixo peso molecular, conforme prescrição médica – Clexane ou Versa 80 mg, duas vezes ao dia até o final da gestação. A continuidade após a gestação será avaliada pelo médico assistente.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: Paciente com evento agudo de trombose venosa profunda durante a gestação

Intervenção: Enoxaparina 80mg (Clexane® ou Versa®)

Comparação: heparina não fracionada.

Desfecho: resolução da trombose, embolia pulmonar, sobrevida.

2.2 CONTEXTO

Doenças ocasionadas por trombose e embolia vasculares são denominadas tromboembólicas. Sua repercussão depende de intensidade do fenômeno, acometimento arterial ou venoso, calibre do vaso afetado e função do órgão comprometido.

A incidência do tromboembolismo no País é de 0,6 caso para cada mil habitantes, segundo dados da Unesp (Universidade Estadual Paulista). As internações no SUS (Sistema Único de Saúde), entre janeiro de 2008 e agosto de 2010, passam de 85 mil, com mortalidade de 2,38%.

A doença tromboembólica na gestação é rara e em poucos casos fatal. De acordo com alguns estudos, sua incidência na gravidez varia de 0,055 a 0,13%.¹ Entretanto, consiste na principal causa de mortalidade materna em países desenvolvidos. A maioria dos casos de óbitos é devido a tromboembolismo pulmonar.

O uso de anticoagulantes é recomendado no tratamento da doença tromboembólica. Os anticoagulantes incluem heparinas não-fracionadas que podem ser usadas em minidoses, heparinas de baixo peso molecular, como a **enoxaparina** por exemplo e anticoagulantes orais.

Heparinas são usadas para o tratamento da trombose venosa profunda durante a gravidez porque não cruzam a placenta.

2.3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Nome químico do medicamento: Enoxaparina

Nome comercial: Clexane®

Fabricante: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda

Registro na ANVISA: 80 mg, solução injetável contendo 2 seringas preenchidas vd inc grad x 0,8 ml – 1130002760138

Vencimento do registro: 10/2017

Nome químico do medicamento: Enoxaparina

Nome comercial: Versa®

Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Registro na ANVISA: 100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA 1004310160063

Vencimento do registro:03/2014

2.4 DISPONIBILIDADE NO SUS

Não

Existe diretriz de utilização no SUS?

Não.

2.5 PREÇO DO MEDICAMENTO^a:

Clexane® 80 mg, caixa com 2 seringas precarregadas – R\$142,53

Clexane® 80 mg, caixa com 2 seringas precarregadas com sistema de segurança– R\$197,07

Versa® 80 mg, caixa com 2 seringas precarregadas – R\$186,07

Clexane® 80 mg, caixa com 2 seringas precarregadas com sistema de segurança – R\$186,07

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Revisão sistemática da Cochrane, realizada em 2013, sobre o tratamento da trombose venosa profunda durante a gestação não encontrou ensaios clínicos randomizados que comparassem a heparina de baixo peso molecular com a heparina não fracionada. Outras revisões haviam mostrado que a heparina de baixo peso molecular é mais efetiva que a heparina não fracionada para tratamento da trombose venosa profunda fora da gravidez.

^a Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 20/12/2012, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/LISTA+CONFORMIDADE_2012-12-20.pdf?MOD=AJPERES, acesso em 20/01/2012

As heparinas de baixo peso molecular têm sido associadas a um menor índice de sangramentos volumosos, a um menor risco de trombocitopenia (um grave complicador do tratamento, com índice de mortalidade de até 20%) e a frequência menor de fraturas osteoporóticas.³

Para mulheres com trombose venosa profunda ou tromboembolismo pulmonar durante a gestação a recomendação atual é de heparina subcutânea a cada 12 horas em uma dose suficiente para manter o TTPA de 2 a 2,5 vezes o controle. Após o parto, a heparina é substituída pela varfarina.⁴

Conclusão:

A paciente necessita de uso domiciliar de heparina de baixo peso molecular, conforme prescrição médica – Clexane ou Versa 80 mg, duas vezes ao dia até o final da gestação. A continuidade após a gestação será avaliada pelo médico assistente.

4. REFERÊNCIAS

1. Gates, S.; Brocklehurst, P.; Davis, L. J. Prophylaxis for venous thromboembolic disease in pregnancy and the early postnatal period. Disponível em <http://cochrane.bvsalud.org>. Atualizado em 2013. Acessado em 13 de março de 2013.
2. Che YCA, Dzarr AA, Ismail AA, Zuky NLNA, Ho JJ. Anticoagulant therapy for deep vein thrombosis (DVT) in pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2013. Art. No. CD007801. DOI: 10.1002/14651858.CD007801.pub6
3. Andrade BAM, Gagliardo GI, Péret FJA. Tromboembolismo venoso no ciclo gravídico puerperal. FEMINA 2009; 37(11):611-18.
4. Vilela, Verônica S.; Jesús, Nilson R.; Levy, Roger A. Prevention of thrombosis during pregnancy. IMAJ, 2002, 4: 794-797.