

RESPOSTA RÁPIDA 67/2014

SOLICITANTE	Dr. Neanderson Martins Ramos Juiz de Direito da 2ª Vara Cível, Criminal e da Infância e Juventude de Diamantina
NÚMERO DO PROCESSO	0009137-15.2014
DATA	15/02/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Sendo Juiz de Direito da Comarca de Diamantina recebi em minhas mãos um processo (Feito 0009137-15.2014) em que a Dra. Maria Luiza de Fátima Santiago, CRM/MG 11884 assevera que a paciente se encontra no início de sua segunda gestação, sendo que quando da primeira gestação, teve perda fetal com 29 semanas consequente de Trombofilia.</p> <p>Submeteu a paciente a tratamento anticoagulante com a droga ENOXAPARINA (Heparina de baixo peso muscular) de uso diário e como segunda opção a droga DALTEPARINA, ressaltando que a primeira opção seria a recomendável.</p> <p>Diante da recusa do ente público no fornecimento de tais medicamentos, foi ajuizada a presente ação, sendo que solicito dos senhores a emissão de uma nota técnica para subsidiar a decisão.</p>

RESPOSTAS

Grávidas ou mulheres no período puerperal têm risco aumentado de trombose venosa profunda (TVP). Isto se deve principalmente à estase venosa provocada pelo crescimento uterino e também é uma consequência de alterações hormonais próprias deste período. O risco é ainda maior quando a mulher apresenta algum distúrbio congênito ou hereditário da coagulação. Tais distúrbios são genericamente denominados estados trombofílicos ou trombofilia.

Após o parto ocorre também diminuição da atividade fibrinolítica (de fatores capazes de dissolver os coágulos) pela liberação de tromboplastina tecidual durante a separação placentária. A grávida apresenta um risco seis vezes maior de ocorrência de tromboembolismo venoso (TEV), e a TVP incide em 1 a 2 casos por 1.000 gravidezes. O risco maior de TVP é no primeiro trimestre da gravidez e no puerpério até seis semanas após o parto.

A profilaxia não farmacológica recomendada durante a gravidez e no puerpério compreende uso de meias de compressão, hidratação adequada, evitar viagens terrestres e aéreas de longas distâncias (mais de 4 horas) evitar imobilização prolongada de membros inferiores. A deambulação durante e após o parto são medidas preventivas indispensáveis na prevenção do TVP puerperal. A profilaxia mecânica, induzida por exercícios ativos e passivos, incluindo flexão e extensão dos tornozelos, joelhos e quadris, pode evitar a estase venosa.

Em conjunto com as medidas não farmacológicas, o Manual Técnico sobre Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde recomenda que a anticoagulação profilática seja iniciada em gestantes com síndrome antifosfolipide ou trombofilia hereditária.

As mulheres que apresentaram episódio tromboembólico em qualquer fase da vida e apresentam deficiência da antitrombina, isolada ou associada a outros fatores de trombofilia, também são candidatas a anticoagulação plena.

O uso de anticoagulantes orais (warfarina) é atualmente desaconselhado durante a gestação, pelo potencial teratogênico e maior risco de sangramento por intoxicação cumarínica. Podem, quando indicado, ser introduzidos no puerpério, pois são compatíveis com o aleitamento.

Durante a gravidez são usadas as heparinas porque estas não cruzam a placenta.

Há dois tipos de heparina: a heparina não fracionada (obtida do intestino do porco) e as heparinas de baixo peso molecular (obtidas pela fragmentação em laboratório da molécula da heparina não fracionada). Entre as heparinas de baixo peso molecular estão a enoxaparina e a dalteparina, cada uma com um peso molecular específico.

A enoxaparina é uma heparina de baixo peso molecular. Tem duas apresentações comerciais: Clexane® (Sanofi Aventis farmacêutica LTDA) e Versa® (Eurofarma Laboratórios S.A.

A dalteparina (Fragmim®) é também uma heparina de baixo peso molecular.

Não há muitos estudos clínicos que comparem a eficácia das várias formulações de heparina de baixo peso molecular no tratamento e na prevenção de tromboembolismo venoso, sobretudo durante a gravidez.

Embora a enoxaparina seja a formulação mais usada e talvez a mais estudada, não há comprovação de que seja mais eficaz ou segura do que a dalteparina. Alguns estudos mostraram eficácia e segurança semelhantes em situações de risco para tromboembolismos venosos que não a gravidez.

Nem a dalteparina e nem a enoxaparina são disponibilizadas pelo SUS.

CONCLUSÃO:

No caso específico desta solicitante, que está grávida e que tem diagnóstico de trombofilia, há indicação de anticoagulação.

Uma heparina de baixo peso molecular constitui a melhor indicação, por ter demonstrado maior segurança tanto para a gestante quanto para o feto.

Pode-se empregar a enoxaparina (Clexane® ou Versa®) ou a dalteparina (Fragmim®)

Simulação de custo:

Supondo que se trata de uma mulher com mais ou menos 60 kg:

Fragmin® (dalteparina)

Dose recomendada = 200 UI/kg/dia

Dose diária = 12 000 UI/dia = 01 ampola de 12 500 UI

Custo da ampola de 12 500 UI = R\$ 24,25

Clexane® (enoxaparina)

Dose recomendada: 1mg/kg de peso corporal/dose

Duas doses diárias = 60 mg duas vezes ao dia = 02 ampolas de 60mg duas vezes ao dia

Custo de duas ampolas de 60mg = R\$ 151,91

Custo diário = R\$ 151,91

Versa® (enoxaparina)

Mesma dose do Clexane®

Custo diário = R\$ 143,23