

Data: 25/04/2014

NTRR 75/2014

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante:

Juiz de Direito: Dr. Eduardo Soares de Araújo

Número do processo: 0019840-90.2014.8.13.0026

Impetrato: Município de Andradas e Estado de Minas Gerais

TEMA: Enoxaparina 40mg (Clexane®) para tratamento de trombofilia, em vigência de gestação.

Sumário

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

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

Trata-se de paciente com síndrome antifosfolípide, em gestação com 9 semanas e história de três abortos anteriores, conforme relatório médico.

DRA VERANIZE MILAN

Crn-22559-s



Laudo Médico

gestante de 9 semanas com quadro de Trombofilia (CID: D68.8) necessitando do uso de Clexone 40mg (não podendo ser outros medicamentos), todos os dias até o final da gravidez.

A paciente tem 3 abortos consecutivos e depois de vários exames de sangue e estudos genéticos foi detectado Trombofilia.

Além da Clexone paciente faz uso de utroptan, ácido fólico e AAS 100.

Veranize Milan 11/04/14.
Ginecologia - Obstetricia

Rua Major Bonifácio 680

Andradas – Minas Gerais

1.1 RECOMENDAÇÃO

A paciente necessita de uso domiciliar de heparina de baixo peso molecular, conforme prescrição médica – Clexane® ou outra enoxaparina disponível no mercado, 40 mg 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 abortamento de repetição e diagnóstico de síndrome antifosfolípide

Intervenção: Enoxaparina 40mg ao dia (Clexane®)

Comparação: heparina não fracionada.

Desfecho: gestação a termo, sobrevida.

2.2 CONTEXTO

A Síndrome do anticorpo antifosfolípido (SAF) é uma doença sistêmica adquirida com manifestações clínicas predominantes de trombose venosa ou arterial, abortos recorrentes, restrição do crescimento intrauterino, oligodrâmnio inexplicável, pré-eclâmpsia, óbito fetal, descolamento prematuro de placenta. O diagnóstico primário é clínico, com a paciente apresentando eventos trombóticos e/ou perdas fetais recorrentes.¹

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%.² Entretanto, consiste na principal causa de mortalidade materna em países desenvolvidos. A maioria dos casos de óbitos é devido a tromboembolismo pulmonar.

A terapêutica ideal para a SAF durante a gravidez visa, em primeiro lugar, a saúde, tanto do feto quanto da gestante, através da prevenção do aborto, pré-

eclampsia, insuficiência placentária e parto pré-termo. Por outro lado há a necessidade de reduzir ou eliminar o risco de trombose materna durante a gestação.¹

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

Existem quatro marcas comerciais de heparina não fracionada (enoxaparina) Clexane®, Versa®, Enoxalox® e Endocris®:

Nome químico do medicamento: Enoxaparina

Nome comercial: Clexane ®

Fabricante: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda

Registro na ANVISA: 40 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.

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Com o manejo adequado, mais de 70% das gestantes com síndrome antifosfolípide terão um recém-nascido vivo.

Os objetivos para o tratamento da gestante com síndrome antifosfolípide são melhorar os desfechos materno-fetais, minimizando os riscos de complicações, inclusive trombose materna, perdas fetais, pré-eclampsia, insuficiência placentária e crescimento uterino retardado.

A heparina é a droga anticoagulante de escolha durante a gestação. A heparina não atravessa a placenta e é considerada segura para o feto. A heparina de baixo peso molecular (por exemplo, o Clexane®) parece ser a mais recomendada durante a gestação, associada ao uso de baixa dose de aspirina.³

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.⁴

Conclusão:

A paciente necessita de uso domiciliar de heparina de baixo peso molecular, conforme prescrição médica – Clexane® ou outra enoxaparina disponível no mercado, 40 mg ao dia até o final da gestação. A continuidade após a gestação será avaliada pelo médico assistente.

4. REFERÊNCIAS

1. Figueiró-Filho EA, Vasconcelos MM, Souza RO et al. Síndrome do anticorpo antifosfolípideo e gravidez. FEMINA 2007; 35(1):47-53.

2. 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.
3. Di Prima FAF, Valenti D, Hyseni E et al. Antiphospholipid syndrome during pregnancy: the state of art. J Prenat Med 2011; 5(2):41-53.
4. 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