

Data: 27/05/2014

NTRR 95 2014

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante:

Juíz de Direito: Dr. Fabrício Simão da Cunha Araújo

Número do processo: 0044491-18.2014.8.13.0470

Impetrato: Estado de Minas Gerais e Município de Paracatu

TEMA: Enoxaparina 80mg (Clexane) para profilaxia secundária de trombose cerebral.

Sumário

1. Resumo executivo	2
1.1 Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação	3
2.1 Pergunta clínica estruturada	3
2.2 Contexto	3
2.3 Descrição da tecnologia a ser avaliada	5
2.4 Disponibilidade no SUS	5
2.5 Preço do medicamento:	5
3. Resultados da Revisão da literatura.....	6
4. Referências.....	Erro! Indicador não definido.

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

“Referente ao processo número **0044491-18.2014.8.13.0470**, que move **L.S.A.B.** em face do **Estado de Minas Gerais e Município de Paracatu – Minas Gerais.**

A parte autora encontra-se gestante de 3(três) meses e seu pré -natal é de alto risco em virtude da paciente possuir um histórico de trombose cerebral, havendo uma indicação de anticoagulante profilática.

Necessita, por recomendação médica, do medicamento Enoxaparina 80 mg, utilizando-se três caixas por mês, com 10 comprimidos cada uma, totalizando 30 comprimidos por mês.

Assim, por determinação verbal **do Dr. Fabrício Simão da Cunha Araújo**, Juiz de Direito em substituição no Juizado Especial de Paracatu, a fim de instruir o referido processo instaurado com base na lei 12.153/09 e em conformidade com a recomendação 31/2010 do CNJ, antes de proferir decisão, solicito, com urgência, o envio, por e-mail, de informações acerca do referido medicamento, esclarecendo, ainda, se há medicamento alternativo e igualmente eficiente que seja fornecido pelo Estado e que sirva ao seu tratamento.

Paracatu-MG, 19 de Maio de 2014.”

1.1 RECOMENDAÇÃO

Não está clara a causa da trombose cerebral da paciente (trombofilia?).

O medicamento Clexane® não existe em apresentação oral, somente injetável subcutâneo.

De qualquer forma, para a prevenção de novo evento cerebral, a paciente necessita de **uso domiciliar de heparina de baixo peso molecular (Clexane® ou outra enoxaparina disponível no mercado) 80 mg, 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 três meses de gestação, com evento prévio de trombose cerebral

Intervenção: Enoxaparina 80mg (Clexane® ou outra disponível no mercado)

Comparação: heparina não fracionada.

Desfecho: Prevenção de novo evento cerebral.

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. O fenômeno tromboembólico aparece em algumas manifestações isquêmicas^a cardíacas (angina instável, infarto do miocárdio) e de doença cerebrovascular (acidentes vasculares encefálicos isquêmicos primários ou decorrentes de embolização sistêmica de trombos intracavitários^b cardíacos, originados por fibrilação atrial ou trombos formados em próteses valvares cardíacas), além de doença vascular periférica e embolia pulmonar.

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%.

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 como consequência de

^a A isquemia se deve à falta de aporte sanguíneo a determinado órgão ou região. Como exemplos, no coração a isquemia pode levar ao infarto e no cérebro ao acidente vascular cerebral isquêmico.

^b Trombos, nesse caso, são coágulos que se formam dentro do coração, geralmente por defeito na contratilidade das câmaras cardíacas que ocasionam a diminuição da velocidade de circulação do sangue e consequente formação desses coágulos.

alterações hormonais próprias deste período. Após o parto ocorre também diminuição da atividade fibrinolítica 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 ocorre no primeiro trimestre da gravidez e no puerpério até 6 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), 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 antifosfolípide ou trombofilia hereditária.^c A anticoagulação plena deve ser iniciada nas gestantes com episódio atual tromboembólico ou até 30 dias antes da data da última menstruação na gestação atual. Além disso, 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 cumarinica. 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 a heparina

^c Gestação de Alto Risco Manual Técnico. MINISTÉRIO DA SAÚDE [Internet]. 2010; Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf

de baixo peso molecular (obtida pela despolimerização da heparina não fracionada, tendo um peso molecular específico).

A enoxaparina é uma heparina de baixo peso molecular. Não está disponível no SUS. O medicamento solicitado vem em apresentação comercial com o nome de Clexane[®] (Sanofi Aventis farmacêutica LTDA). Há outras apresentações comerciais de enoxaparina sódica.

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

2.4 DISPONIBILIDADE NO SUS

Não

Existe diretriz de utilização no SUS?

Sim. Existe o **Manual Técnico de Gestão de Alto Risco**, do Ministério da Saúde (2010), que prevê uso de enoxaparina ou dalteparina para gestantes, para a profilaxia ou tratamento de doença tromboembólica.

2.5 PREÇO DO MEDICAMENTO^d:

Clexane[®] 80 mg, caixa com 2 seringas precarregadas – **R\$204,41**

Clexane[®] 80 mg, caixa com 2 seringas precarregadas com sistema de segurança– **R\$204,40**

^d 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_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES, acesso em 20/05/2014

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

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.^e

As heparinas de baixo peso molecular têm sido associadas a 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.^f Após o parto, a heparina pode ser substituída pela warfarina.^f

Conclusão:

Não está clara a causa da trombose cerebral da paciente (trombofilia?).

O medicamento Clexane® não existe em apresentação oral, somente injetável subcutâneo.

De qualquer forma, para a prevenção de novo evento cerebral, a paciente necessita de **uso domiciliar de heparina de baixo peso molecular (Clexane® ou outra enoxaparina disponível no mercado) 80 mg, até o final da gestação. A continuidade após a gestação será avaliada pelo médico assistente.**

^e 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.

^f 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