

RESPOSTA RÁPIDA 126/2014

Enoxaparina sódica

SOLICITANTE	Daniel da Silva Ulhoa Juiz do JESP Timóteo/MG
NÚMERO DO PROCESSO	008382184.2013
DATA	13/03/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Em procedimento do Juizado Especial em Timóteo, a parte autora relata necessita do medicamento ENOXAPARINA SÓDICA.</p> <p>A paciente está grávida de aproximadamente 6 semanas. É portadora de trombofilia por deficiência genética na produção de protrombina, com riscos expressivos de acidentes tromboembólicos durante a gestação e consequentes alterações placentárias e restrição de crescimento fetal intrauterino. Há indicação de uso do medicamento Enoxaparina sódica, 40mg, via subcutânea, durante toda a gravidez até 1 mês após seu término. A gestação atual tem seu término previsto para 30/07/2014, aproximadamente.</p>

RESPOSTA

Segundo parecer do Instituto de Saúde de São Paulo: A enoxaparina sódica é uma heparina de baixo peso molecular, indicada para a profilaxia e tratamento de trombose venosa profunda na gravidez. De acordo com o estudo, não há provas de alta qualidade para afirmar que a enoxaparina sódica seja diferente de outras heparinas de baixo peso molecular (HBPM) quanto à eficácia e segurança na profilaxia e tratamento da trombose venosa profunda na gravidez. Também não há provas de alta qualidade sobre maior eficácia das HBPM, no entanto há indícios de que elas provocam menos episódios de sangramento do que as heparinas não fracionadas. (1)

O Manual Técnico sobre Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde traz recomendações que devem ser adotadas na Trombose Venosa Profunda, incluindo o emprego das HBPM na gravidez, o uso indicado é das HBPM enoxaparina ou deltaparina.

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 tromboes venosas 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 (Fragmin®)

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

Disponível em:

- 1) http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/ptc_enoxaparina.pdf
- 2) http://www.fasa.edu.br/images/pdf/manual_tecnico_gestacao_alto_risco_%202012%5B1%5D.pdf