

## RESPOSTA RÁPIDA 199/2014

### CLEXANE

<b>SOLICITANTE</b>	Dra. Graziela Maria de Queiroz Franco Peixoto Comarca de Presidente Olegário
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0534 14 002899-2
<b>DATA</b>	14/04/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Atenta à parceria firmada entre o e. TJMG e este Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde – NATS, solicito a V. Sa. as informações técnicas a seguir, relativamente ao objeto dos autos supra mencionados, que tramitam na Vara Única da Comarca de Presidente Olegário, tendo por pretensão o fornecimento do medicamento <i>CLENAXE (ENOXAPARINA 60MG 12/12h)</i>, indicado para o tratamento da autora que seria gestante e diagnosticada com pré-natal de alto risco em virtude de ter sofrido AVC isquêmico.</p> <p>a) o medicamento é aprovado pela ANVISA?</p> <p>b) o medicamento é indicado para a moléstia apresentada pelo paciente?</p> <p>c) existe algum outro medicamento e/ou tratamento que possa substituí-lo, com menor ônus para o Estado e fornecido pelo SUS?</p>

	<p>d) tecer outras considerações que julgar necessárias, tendo em vista os elementos essenciais de informação contidos na inicial, nos relatórios médicos e na contestação.</p> <p>Para cumprimento da diligência, em face da urgência do caso, solicito que a resposta seja enviada eletronicamente, <b>no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.</b></p>
<p><b>RESPOSTAS</b></p>	<p><b>a) o medicamento é aprovado pela ANVISA?</b></p> <p>Sim, o medicamento Clexane é aprovado pela ANVISA.</p> <p><b>b) o medicamento é indicado para a moléstia apresentada pelo paciente?</b></p> <p>Sim. As trombofilias são doenças que causam aumento da coagulação sanguínea, com conseqüente aumento do risco de obstrução dos vasos sanguíneos. Esta obstrução é denominada trombose.</p> <p>A trombose venosa profunda e a embolia pulmonar (doença tromboembólica) na gestação são raras e, em poucos casos, fatais. De acordo com alguns estudos, sua incidência na gravidez varia de 0,055 a 0,13%. Entretanto, consiste na principal causa de mortalidade materna em países desenvolvidos. A maioria dos casos de óbitos é devido à embolia pulmonar.</p> <p><b>O uso de anticoagulantes é recomendado no tratamento da doença tromboembólica.</b> Na gravidez são usadas as heparinas porque não cruzam a placenta. Há dois tipos de heparina: a heparina não fracionada (obtida do intestino do porco) e a heparina de baixo peso molecular (obtida pela despolimerização da heparina não fracionada, tendo um peso molecular específico).</p> <p><b>c) existe algum outro medicamento e/ou tratamento que possa substituí-lo, com menor ônus para o Estado e fornecido pelo SUS?</b></p>

A enoxaparina é uma heparina de baixo peso molecular. Não está disponível no SUS. Tem duas apresentações comerciais: Clexane® (Sanofi Aventis farmacêutica LTDA) e Versa® (Eurofarma Laboratórios S.A). Não se sabe, por meio de estudos clínicos de comparação, qual a heparina mais eficaz no tratamento da TVP na gestação, se é a heparina não fracionada ou a heparina de baixo peso molecular. Em estudos com pessoas não grávidas, a heparina de baixo peso molecular mostrou-se mais efetiva. Além disso, 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.

Preço dos medicamentos (CMED):

Clexane -R\$ 207,31

Versa - R\$198,3

**d) tecer outras considerações que julgar necessárias, tendo em vista os elementos essenciais de informação contidos na inicial, nos relatórios médicos e na contestação.**

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