

## **PARECER TÉCNICO**

**29/05/2019**

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Enoxaparina 40mg.

**INDICAÇÃO DE BULA:** Tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar, da angina instável e infarto do miocárdio sem ou com elevação do segmento ST. Profilaxia do tromboembolismo venoso e prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Trombofilia.

### **RESPOSTA**

O medicamento anticoagulante Enoxaparina foi prescrito para evitar o risco de perda gestacional, pois a paciente é portadora de trombofilia.

Por definição, a trombofilia caracteriza-se com um quadro de propensão ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, como por exemplo, a trombose arterial, a trombose venosa profunda (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP)<sup>2</sup>. Pode apresentar-se na forma adquirida ou hereditária<sup>2</sup>.

O medicamento pleiteado trata-se de uma heparina de baixo peso molecular (HBPM), que na verdade é um fragmento da heparina não fracionada e possui aproximadamente 33% do peso molecular dessa<sup>2</sup>. Apresenta maior biodisponibilidade por via subcutânea e facilidade de aplicação, além de interagir relativamente pouco com o fator II, dispensando, portanto, o acompanhamento rigoroso do TTPA<sup>2</sup>.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC já avaliou o medicamento Enoxaparina para inclusão no tratamento de gestantes com trombofilia no SUS e a recomendação da comissão foi pela incorporação<sup>2</sup>.

Com a publicação da Portaria nº 10, de 24 de Janeiro de 2018, a Enoxaparina foi incorporada ao SUS<sup>2</sup>, no entanto, a oferta do medicamento não foi efetivada até a presente data, portanto, o mesmo não se encontra disponível em nenhum Componente da Assistência Farmacêutica atualmente.

Ainda assim, informamos que a REMUME<sup>3</sup> possui como opção terapêutica a heparina não fracionada (HNF) e seu uso é recomendado, caso não seja possível a utilização da HBPM, conforme consta no Manual de Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde<sup>4</sup>.

No caso de utilização da HNF, deve ser dada atenção a alguns efeitos colaterais como: plaquetopenia, redução do cálcio ósseo com risco de osteoporose e reação cutânea<sup>4</sup>. Por isso dosagem mensal de plaquetas se faz necessária, assim como a realização de exercício físico e a suplementação de cálcio devem ser estimulados<sup>4</sup>.

Se houver reação cutânea à heparina, caracterizada por grandes placas hiperemiadas e elevadas nos locais de aplicação, a droga deve ser suspensa até a resolução do quadro, podendo ser iniciada a seguir a heparina de baixo peso molecular<sup>4</sup>.

## REFERÊNCIAS:

1. CLEXANE. Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo. São Paulo – SP: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Bula de remédio. Aprovada em 21/03/2017. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pIdAnexo=5453205](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4595782017&pIdAnexo=5453205). Acesso em: 29 Maio 2019.
2. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 335 – Janeiro 2018. Enoxaparina para gestantes com trombofilia. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Enoxaparina\\_Gestantes-com-Trombofilia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Enoxaparina_Gestantes-com-Trombofilia.pdf). Acesso em: 29 Maio 2019.
3. BRASIL. Secretaria de Saúde de São José do Rio Preto – SP. Disponível em: <http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/remume-2018.pdf>. Acesso em: 29 Maio 2019.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Gestação de alto risco: manual técnico / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – 5. ed. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_tecnico\\_gestacao\\_alto\\_risco.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf). Acesso em: 29 Maio 2019.