

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Enoxaparina 60 mg 0,6 mL injetável para tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Devido a qualidade da evidência demonstrada nesse PTC ser muito baixa, devido ao fato de existirem graves riscos de viés, além de inconsistências e imprecisões, não posso ser a favor ou contra tal formulário técnico científico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/05/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Os estudos apontam ausência de diferença significativa em relação à eficácia e a segurança entre as dosagens, não havendo então motivos para não realizar a substituição.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Já é o tratamento utilizado... porém acabam usando mais seringas, duas de 40, sendo muito mais caro.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Há necessidade da padronização da enoxaparina 60 mg pois há uma verdadeira epidemia de obesidade e esta dosagem é necessária para tratamento principalmente destas pacientes.</p> <p>2ª - Sim. No hospital das clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, o IMC médio da internação foi de 30. Além disso, 20 a 30% das pacientes necessitaram de dose de enoxaparina superior a 40 mg/dia.</p> <p>3ª - O tratamento adequado, impede o desperdício com composição de doses.</p> <p>4ª - A despesa já ocorre.</p> <p>5ª - Agradeço esta iniciativa que é salvadora de vidas maternas.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/05/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. "Considerando-se que a proposta presente no relatório terá como fim promover uma economia ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do uso mais eficiente da enoxaparina, por si só, já é uma medida louvável, pois, possibilitará que o poder de aquisição que era ""desperdiçado"", devido ao desperdício de do medicamento gerado pelo método de aplicação do mesmo, poderá ser revertido para outros fins, desta maneira, tornando o SUS mais eficiente e possibilitando ao programa ser capaz de investir fundos em outros setores., Além disto, ao realizar a análise técnica dos métodos utilizados para sintetização do relatório, é possível inferir que o mesmo apresenta dados fidedignos com a realidade., Portanto, devido aos fatos citados, sou a favor à recomendação inicial da Conitec."</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>
11/05/2021	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo. Sugestões:, 1. Inserir a obrigatoriedade de informar a DATA DE PREVISÃO DE PARTO;; 2. Formulário que identifique que a paciente apresenta necessidade de Anticoagulação Plena em virtude da síndrome Antifosfolipídica (visto ser a única forma que permite receber acima de 60 unidades de enoxaparina)</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. "15. Comentários ; O tratamento e a profilaxia adequados de eventos tromboembólicos em gestantes trombofílicas é indiscutivelmente importante. Está bem demonstrado o impacto positivo para mães e fetos do uso de terapia anticoagulante que durante o período gestacional tem como medicação mais adequada a heparina de baixo peso molecular. Nas situações de profilaxia em pacientes de risco baixo ou intermediário a dose fixa é adequada como já bem demonstrado no parecer técnico. Porém, na situação de prevenção em pacientes acima de 90 KG , há que se fazer o ajuste de dose. Outra situação não atendida com as doses disponíveis atualmente são as portadoras de trombofilia hereditária ou adquirida de alto risco. O próprio Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/20201218_PCDT_Prevencao_de_Tromboembolismo_Venoso_em_Gestantes_com_Trombofilia_ISBN.pdf) para prevenção de tromboembolismo em gestantes com trombofilia no âmbito do SUS de 2020 recomenda a dose de 1mg/kg de 12 em 12 horas para as portadoras de síndrome de anticorpo antifosfolípide. Esta posologia não é atualmente atendida de forma adequada pela limitação de doses oferecidas. A utilização da dose mais ajustada ao peso evitará desperdício de medicação e recursos."</p> <p>2ª - "16. Contribuição relacionada às evidências: Ainda não há conclusão definitiva a respeito da melhor dose a ser utilizada em profilaxia para gestantes. O estudo Highlow, cujo recrutamento já está terminado e neste momento se encontra em fase de análise de dados deverá trazer esta resposta. (Blood (2016) 128 (22): 1444). , A introdução da profilaxia medicamentosa no ciclo maternopuerperal provocou redução de 50% dos casos fatais, 1,94 x 0,79 óbitos maternos/100.000 nascidos vivos, nos períodos de 2003 a 2005 comparado a 2006 a 2008, respectivamente. (BJOG. 2011;118 (Suppl (Suppl 1):1–203). Desde então, esta recomendação tem sido adotada por vários outros países além da Inglaterra. Esta diretriz britânica propõe o uso de dose de enoxaparina ajustada por peso, sendo passada de 40 a 60 mg quando acima de 90kg (https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg37a/), "</p> <p>3ª - "17. ndn"</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - "18. Havendo garantia de manutenção de eficácia do tratamento e segurança em relação a eventos adversos, é recomendável que se opte por esquema mais econômico. "</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O tratamento e a profilaxia adequados de eventos tromboembólicos em gestantes trombofílicas é indiscutivelmente importante. Está bem demonstrado o impacto positivo para mães e fetos do uso de terapia anticoagulante que durante o período gestacional tem como medicação mais adequada a heparina de baixo peso molecular. Nas situações de profilaxia em pacientes de risco baixo ou intermediário a dose fixa é adequada como já bem demonstrado no parecer técnico. Porém, na situação de tratamento de evento ou prevenção em paciente de alto risco, há que se fazer o ajuste de dose. , A utilização da dose mais ajustada ao peso, evitará desperdício de medicação e recursos.</p> <p>2ª - Uma limitação dos dados apresentados é que consideram como desfecho apenas o número de nascidos vivos. Sendo o período puerperal aquele de maior risco trombótico e de complicação relativa apenas à mãe, avaliar os desfechos de morbimortalidade delas seria um critério a mais para reforçar as conclusões já apresentadas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Havendo possibilidade de manter ou até melhorar a qualidade do tratamento e obter economia de recursos é dever do poder público.</p> <p>5ª - Não</p>