



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

ENOXAPARINA 60 MG/0,6 ML INJETÁVEL
PARA A PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO
VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

ENOXAPARINA 60 MG/0,6 ML INJETÁVEL PARA A PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA

O que é a trombofilia?

A trombofilia é definida como uma tendência natural ao desenvolvimento da trombose (formação de coágulos de sangue, também chamados de trombos). O tromboembolismo venoso (TEV), que ocorre quando o coágulo atinge alguma veia, é a forma mais comum da trombofilia e pode apresentar como complicações a trombose venosa profunda (quando o coágulo atinge uma veia profunda, geralmente nas pernas) ou o tromboembolismo pulmonar (quando o coágulo percorre a corrente sanguínea e atinge o pulmão).

Nas mulheres, no momento da gravidez, o corpo sofre alterações fisiológicas em razão da necessidade do organismo de modificar o tempo de coagulação do sangue para que seja evitado o sangramento excessivo no momento do parto. Essas mudanças, em conjunto com o aumento do volume do sangue durante a gestação e alterações na pressão que o útero grávido faz nas veias dos membros inferiores provocando maior lentidão no retorno do sangue para o coração, contribuem para que as gestantes estejam quatro vezes mais propensas a desenvolver TEV do que mulheres não grávidas. O risco persiste até quase 12 semanas após o parto.

Essa pré-disposição pode estar relacionada a fatores

genéticos ou a síndrome antifosfolípide, doença na qual o sistema imunológico atua contra proteínas normais do sangue, favorecendo a formação de coágulos.

Estima-se a ocorrência de 1 a 2 casos de TEV para cada 1.000 grávidas no mundo. No Brasil, corresponde a aproximadamente 1% das causas de morte materna. O uso de medicamentos anticoagulantes (que inibem a formação dos coágulos) na gravidez e no puerpério (período que varia de 45 a 60 dias após o parto) pode prevenir eventos como o TEV.

Como as pacientes com trombofilia são tratadas no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, no âmbito do SUS, de 2020, prevê que sejam administradas doses de medicamentos anticoagulantes em diferentes momentos da gravidez a depender do histórico da paciente.

É indicado que seja aplicada uma dose única de enoxaparina de 40 mg durante a gestação e até no máximo seis semanas após o parto para os casos nos quais somente a prevenção é necessária. Nesses casos, se a paciente pesar mais de 90 Kg é indicado que uma dosagem maior deste medicamento seja aplicada, sem exceder 80 mg na dose diária.

Para pacientes que já tiveram episódios de TEV é recomendada a aplicação de 1 mg de enoxaparina para cada quilo da paciente a cada 12 horas, não podendo ultrapassar a dosagem de 160 mg por dia..

Medicamento analisado: enoxaparina

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde solicitou à Conitec a incorporação da enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável, para o tratamento de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, na perspectiva do Sistema Único de Saúde. A enoxaparina sódica atua inibindo a produção de substâncias originadas no fígado que favorecem a coagulação sanguínea. É um medicamento aprovado na Anvisa para o tratamento e prevenção do TEV, com ou sem tromboembolismo pulmonar.

Os estudos apresentados apontam que não há diferença significativa com relação à eficácia e segurança entre a dosagem de 40 mg (já disponível no SUS) e a de 60 mg de enoxaparina para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, ambas pareceram ser seguras.

Com relação ao impacto orçamentário para a ampliação da dosagem de enoxaparina de 40 mg para 60 mg, estima-se que ao final de um período de cinco anos haveria uma economia de R\$ 55.369.020,00.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS da enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia. Esse tema foi discutido durante a 96ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 7 e 8 de abril de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que a incorporação desta nova dosagem de enoxaparina é necessária para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com sobrepeso ou com indicação de anticoagulação plena. Além disso, considerou-se que essa incorporação potencialmente irá representar economia para o Sistema Único de Saúde.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 26, durante 20 dias, no período de 23/04/2021 a 12/05/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 16 contribuições, sendo oito de cunho técnico-científico e oito sobre experiência ou opinião. A maioria concordou com a recomendação inicial da Conitec de incorporar a enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção do tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia no SUS. Após a apreciação das contribuições recebidas na consulta pública, os membros do Plenário

entenderam que não foram apresentadas novas evidências que mudassem o entendimento inicial sobre o tema, fazendo com que a recomendação preliminar fosse mantida.

Recomendação final da Conitec

Durante a 98^a reunião ordinária da Conitec, realizada nos dias 08 e 09 de junho de 2021, o Plenário recomendou por unanimidade a incorporação da enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação da enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, no âmbito do SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).