

Portaria SMS.G nº 2086/2015

Institui diretrizes para a dispensa da heparina de baixo peso molecular denominada enoxaparina sódica nas apresentações de 20 mg, 40 mg e 60 mg seringa , para a prevenção e tratamento do tromboembolismo venoso no âmbito da rede de serviços da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo.

O Secretário Municipal da Saúde de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por Lei,

Considerando:

- A Portaria GM nº 1 de 02/01/2015 que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 9ª edição, da qual não consta a heparina de baixo peso molecular;
- O Relatório nº 59 de 04/07/2013 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) sobre a não incorporação da heparina de baixo peso molecular para o tratamento de grávidas e puérperas com trombofilia no Sistema Único de Saúde;
- A Resolução CIT nº 1 de 17/01/2012 que estabelece as Diretrizes Nacionais da RENAME no âmbito do SUS, e que em seu Artigo 6º os Municípios podem dispor de medicamentos em complemento à RENAME;
- Que a capacidade de resolução dos Serviços de Especialidades de Ambulatório da Secretaria Municipal de Saúde pode ser aumentada com a utilização de heparina de baixo peso molecular;

Resolve:

Art. 1º. A dispensa do medicamento enoxaparina sódica deve promover o cuidado integral de pacientes acompanhados nas Unidades de Saúde da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, com risco de tromboembolismo, na continuidade do tratamento ambulatorial após alta hospitalar, no Programa Mãe Paulistana e outros cuidados que requeiram a terapia farmacológica;

Art. 2º. A dispensa de enoxaparina sódica está condicionada ao preenchimento do formulário pelo prescritor, de acordo com o anexo I, que caracteriza as afecções em que está autorizada a referida dispensa em conformidade com a Nota Técnica, anexo II.

Art. 2º. Nos casos em que a prescrição não se enquadrar no disposto no artigo 1º desta Portaria, o dispensador deverá encaminhar o formulário de comunicado ao prescritor definido pela Portaria SMS.G nº 82/2015.

Art. 3º. A dispensa de enoxaparina sódica pela rede municipal, em virtude de suas características, será executada em Unidades de referência estabelecidas e divulgadas pelas Coordenadorias Regionais de Saúde.

Art. 5º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

São Paulo, 3 de dezembro de 2015.

Publique-se.

Após, à Assistência de Saúde Farmacêutica.

Alexandre Padilha
Secretário Municipal de Saúde

Tempo máximo de uso: 15 dias

2. () Grávida ou puérpera afetada pela síndrome do anticorpo antifosfolípide (SAAF) confirmada pelos critérios da Sociedade Americana de Hematologia (vide verso)

Tempo máximo de uso: 10 meses

3. Tratamento de tromboembolismo venoso ou arterial na gravidez e puerpério:

() Trombose confirmada na gravidez e puerpério

Tempo máximo de uso: 10 meses

() Necessidade de anticoagulação prolongada na gravidez e puerpério (valvas cardíacas mecânicas, profilaxia secundária de acidente vascular cerebral, etc.)

Tempo máximo de uso: 10 meses

4. () Terapia de substituição temporária de fármaco anticoagulante oral nos casos de procedimentos médicos ou odontológicos em que existe risco de sangramento.

Tempo máximo de uso: 15 dias

Identificação do médico prescritor:

Nome: _____

CRM: _____

CNES do Estabelecimento de Saúde: _|_|_|_|_|_|_|_|_|

Data: ____/____/____

Identificação do dispensador:

Autorizado: () sim () não **motivo:**

Data: ____/____/____

A prescrição e dispensa deverão obedecer as disposições estabelecidas a respeito da prescrição e dispensa de medicamentos no âmbito das Unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS) sob gestão municipal.

Critérios para diagnóstico de certeza da síndrome do anticorpo antifosfolípide (SAAF)

Critério clínico (1 ou mais dos seguintes)

- Trombose vascular: 1 ou mais episódios confirmados, de modo objetivo, de trombose arterial, venosa ou de pequenos vasos em qualquer tecido ou órgão.
- Morbidade na gravidez: 1 ou mais mortes não esclarecidas de um feto morfolologicamente normal na 10^a semana ou mais de gravidez; ou 1 ou mais nascimentos prematuros de um neonato morfolologicamente normal antes da 34^a semana de gravidez em razão de eclampsia, pré-eclampsia ou insuficiência da placenta; 3 ou mais abortos espontâneos consecutivos e não esclarecidos antes da 10^a semana de gravidez.

Critérios de laboratório clínico (1 ou mais dos seguintes exames devem estar positivos em duas ou mais ocasiões distintas com pelo menos 12 semanas de intervalo entre os resultados)

- Presença de anticorpo antilúptico
- Presença de anticorpo anticardiolipina IgG ou IgM com teor acima de 40 U

Para o diagnóstico definitivo de SAAF, obrigatoriamente, deve-se apresentar pelo menos um critério clínico e um de laboratório clínico.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Eu,

_____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente a respeito de benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de enoxaparina sódica, indicada para a profilaxia e o tratamento de tromboembolismo venoso.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas _____ pelo _____ médico

_____ (nome do médico que prescreve).

Fui claramente informado(a) quanto aos seguintes efeitos adversos e riscos de uso deste produto:

- Hemorragias
- Trombocitopenia e trombocitose
- Reação alérgica
- Aumento de enzimas hepáticas
- Urticária, prurido e eritema
- Osteoporose na terapia prolongada (acima de 3 meses)

Estou ciente de que este produto somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo, ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), até em caso de desistir de usar o produto.

Autorizo a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo a fazer uso de informações relativas ao emprego de enoxaparina sódica na minha situação, desde que seja assegurado o anonimato.

Lugar: _____

Data: _____

Nome _____ do
paciente: _____

Nome _____ do _____ responsável _____ legal: _____

Documento _____ de _____ identificação _____ do _____ responsável _____ legal: _____

Assinatura _____ do _____ paciente _____ ou _____ do _____ responsável
legal: _____

Assinatura _____ e _____ carimbo _____ do
médico: _____

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de enoxaparina sódica à farmácia da SMS/SP e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia; e a outra entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

ANEXO II

Nota Técnica a respeito de uso em ambulatório de enoxaparina sódica

A maioria dos eventos de tromboembolismo venoso profundo está ligada a fatores desencadeadores, identificáveis e específicos, tais como: internação, cirurgia de grande porte, trauma e períodos prolongados de imobilidade (que ocorrem em instituições de longa permanência ou durante voos prolongados). É frequente a combinação em uma pessoa de fatores de risco adquiridos e genéticos, a qual também pode ser afetada por um desses eventos desencadeadores que leva ao desenvolvimento de um tromboembolismo venoso (TVP) e de embolismo pulmonar (EP).

As indicações de uso aprovadas de enoxaparina sódica são:

- Tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar;
- Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico;
- Tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea;
- Profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;

- Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados em razão de doenças agudas, incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, infecções graves e doenças reumáticas;
- Prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante hemodiálise.

Ademais, com frequência, emprega-se enoxaparina sódica em seguimento de ambulatório de paciente que foi internado por enfermidade aguda em situações clínicas e cirúrgicas, em pacientes sob anticoagulação prolongada que apresentem contraindicação absoluta ao uso de anticoagulantes orais (grávidas e puérperas) e pacientes em anticoagulação oral prolongada que necessitem ser submetidos a procedimentos médicos ou odontológicos com risco de sangramento.

A seguir, as situações mais comuns de atendimento que podem requerer o uso de enoxaparina sódica apresentadas de modo específico:

- 1) Continuidade de tratamento profilático de tromboembolismo venoso, iniciado em hospital, com a finalidade de contribuir para a alta precoce;
- 2) Grávidas e puérperas com indicação comprovada de anticoagulação prolongada;
- 3) Grávidas e puérperas afetadas pela síndrome do anticorpo antifosfolípide (SAAF) confirmada pelos critérios da Sociedade Americana de Hematologia:

Critérios para diagnóstico de certeza da SAAF

Critério clínico (1 ou mais dos seguintes)

- Trombose vascular: 1 ou mais episódios confirmados, de modo objetivo, de trombose arterial, venosa ou de pequenos vasos em qualquer tecido ou órgão.
- Morbidade na gravidez: 1 ou mais mortes não esclarecidas de um feto morfológicamente normal na 10ª semana ou mais de gravidez; ou 1 ou mais nascimentos prematuros de um neonato morfológicamente normal antes da 34ª semana de gravidez em razão de eclampsia, pré-eclampsia ou insuficiência da placenta; 3 ou mais abortos espontâneos consecutivos e não esclarecidos antes da 10ª semana de gravidez.

Critérios de laboratório clínico (1 ou mais dos seguintes exames devem estar positivos em duas ou mais ocasiões distintas, com pelo menos 12 semanas de intervalo entre os resultados)

- Presença de anticorpo antilúpicos
- Presença de anticorpo anticardiolipina IgG ou IgM com teor acima de 40 U

Para o diagnóstico definitivo de SAAF, obrigatoriamente, deve-se apresentar pelo menos um critério clínico e um de laboratório clínico.

A terapia antitrombótica **não** está indicada no tratamento do abortamento recorrente na ausência da síndrome do anticorpo antifosfolípide (A)

[Grau de recomendação A – Pelo menos uma meta-análise, revisão sistemática, ou ensaio clínico controlado ao acaso classificado como 1++ e diretamente aplicável à população alvo; ou um corpo de provas que consiste principalmente de estudos classificados como 1+ (meta-análises bem elaboradas, revisões sistemáticas em geral, ou ensaios clínicos controlados ao acaso com baixo risco de viés) diretamente aplicável à população alvo, com demonstração em geral de consistência de resultados]

Recomendação: Suspender a terapia com heparina de baixo peso molecular ≥ 24 horas antes da indução do parto ou cesariana, para se evitar efeito anticoagulante não esperado para o feto.

- 4) pacientes sob anticoagulação oral prolongada que necessitem de procedimentos médicos ou odontológicos em que existe risco de sangramento.

Apresentações disponíveis de enoxaparina sódica na rede municipal:

20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL, 60 mg/0,6 mL, solução injetável em seringas pré-enchidas.

Via de administração subcutânea.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

É obrigatória a informação ao paciente ou a seu responsável legal dos riscos em potência, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso de enoxaparina sódica. O Termo é obrigatório ao se prescrever a enoxaparina sódica na rede SUS do município de São Paulo.

DISPENSA FARMACÊUTICA

A dispensa do produto só poderá ser feita pela apresentação de receituário médico e do formulário de **ENOXAPARINA SÓDICA para uso exclusivo em ambulatório.**

Referências

DynaMed. Portal de Evidências do Ministério da Saúde. Disponível em:

<http://web.a.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=4&sid=6085d6fe-3421-4015-8291-aa5bc88ae287%40sessionmgr4001&hid=4107&bdata=Jmxhbmc9cHQtYnlmc2l0ZT1keW5hbWVkLWxpdmUmc2NvcGU9c2l0ZQ%3d%3d#AN=233435&db=dme>

Holbrook A, Schulman S, Witt DM, Vandvik PO, Fish J, Kovacs MJ, Svensson PJ, Veenstra DL, Crowther M, Guyatt GH; American College of Chest Physicians. Evidence-based management of anticoagulant therapy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012 Feb;141(2 Suppl):e152S-84S. doi: 10.1378/chest.11-2295. Review. PubMed. Disponível em: <http://journal.publications.chestnet.org/data/Journals/CHEST/23443/112295.pdf>

Lim W. Antiphospholipid syndrome. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2013;2013:675-80. doi: 10.1182/asheducation-2013.1.675. Review. Disponível em:

<http://asheducationbook.hematologylibrary.org/content/2013/1/675.full.pdf+html>

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). The Investigation and Treatment of Couples with Recurrent First-trimester and Second-trimester Miscarriage. Green-top Guideline No. 17. April 2011. Disponível em:

https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_17.pdf

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Antithrombotics: indications and management. Edinburgh: SIGN; 2012. (SIGN publication no. 129). [August 2012]. Disponível em: <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN129.pdf>, ou em National Guideline Clearinghouse 2013, disponível em: <http://www.guideline.gov/content.aspx?id=38367>

The Selection and Use of Essential Medicines. Report of the WHO Expert Committee, 2015 (including the 19th WHO Model List of Essential Medicines and the 5th WHO Model List of Essential Medicines for Children). (WHO technical report series; no. 994) pp.275-279. Disponível em:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/189763/1/9789241209946_eng.pdf?ua=1

Unfractionated heparin and low-molecular-weight heparin. 2015 Thrombosis Canada. Disponível em:

<http://thrombosiscanada.ca/wp-content/uploads/2015/01/Unfractionated-Heparin-LMWH-2015Jan22-FINAL.pdf>

Wells P, Anderson D. The diagnosis and treatment of venous thromboembolism.

Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2013;2013:457-63. doi:

10.1182/asheducation-2013.1.457. Review. Disponível em:

<http://asheducationbook.hematologylibrary.org/content/2013/1/457.full.pdf+html>

Bula do produto Clexane®, disponível em:

[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3921442014
&pIdAnexo=2059018](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3921442014&pIdAnexo=2059018)