



n. 70

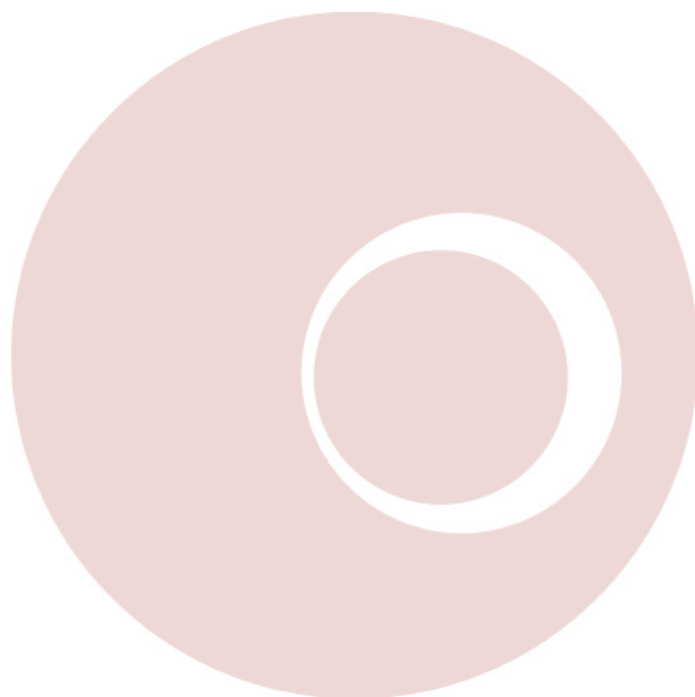
publicado em janeiro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

ENOXAPARINA PARA  
GESTANTES COM TROMBOFILIA

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Trombofilia

A trombofilia é definida como uma pré-disposição ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, ou seja, a obstrução (embolia) das veias e artérias pela formação de coágulos (trombos).

A ocorrência desses eventos pode estar associada a causas adquiridas ou hereditárias. As formas hereditárias ocorrem por defeitos em proteínas que levam à produção de substâncias que evitam a coagulação do sangue.

A trombofilia adquirida, representada principalmente pela Síndrome Antifosfolípide (SAF), está associada à presença dos chamados “anticorpos antifosfolípidos”, à imobilização, ao uso de determinados medicamentos e à gravidez e puerpério (pós-parto). São fatores de risco relacionados à ocorrência de trombofilia: doença cardíaca, doença falciforme, diabetes, lúpus, tabagismo, gravidez múltipla, idade superior a 35 anos, obesidade e cesariana prévia (especialmente cesariana de emergência). Pessoas negras são mais propensas a desenvolver a doença.

A gestação é um estado em que a coagulação é aumentada, sendo seus efeitos no organismo suficientes para potencializar os fatores de risco em mulheres predispostas a eventos tromboembólicos de forma hereditária. A ocorrência do tromboembolismo venoso (TEV) durante a gravidez envolve complicações que variam, desde inchaço e alterações de pele, até o desprendimento da placenta, pré-eclâmpsia, restrição de crescimento do feto, parto prematuro e aborto espontâneo de repetição.

As gestantes são 4 a 5 vezes mais propensas a desenvolver tromboembolismo venoso do que as mulheres não grávidas.

## Como o SUS trata os pacientes com trombofilia

O tratamento e a prevenção do tromboembolismo venoso na gravidez centram-se na utilização do ácido acetilsalicílico (AAS), além das heparinas não fracionadas e de baixo peso molecular, sendo as heparinas não fracionadas recomendadas apenas quando não há possibilidade de uso daquela de baixo peso molecular.

Entre os medicamentos padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para tratamento de TEV, apenas o AAS tem uso recomendado para gestantes em âmbito ambulatorial, uma vez que a varfarina é contraindicada nessa condição.

Mulheres com trombofilia devem receber tratamento preventivo já na segunda fase do ciclo menstrual de possível concepção e este deve ser mantido caso a gestação aconteça. Se a gestação ocorrer sem a prevenção, o tratamento deve ser iniciado o mais precocemente possível. Além da anticoagulação preventiva, a anticoagulação terapêutica deve ser utilizada em gestantes que tiveram episódios tromboembólicos até 30 dias antes da última menstruação ou a qualquer tempo durante a gestação.



## Medicamento analisado: enoxaparina

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS solicitou à CONITEC a incorporação do O Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) solicitou à CONITEC a incorporação no SUS da enoxaparina para gestantes com trombofilia. As indicações da enoxaparina registradas pela Anvisa incluem o tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar, angina instável e infarto do miocárdio com e sem elevação do segmento ST (o segmento de base do eletrocardiograma); profilaxia do tromboembolismo venoso e prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise.

A CONITEC analisou estudos científicos para avaliar se a enoxaparina apresenta maior benefício em comparação ao AAS em mulheres grávidas com trombofilia. Foram analisados estudos de diferentes tipos: revisão sistemática, ensaios clínicos e estudos de coorte. Os estudos mostraram que as gestantes que utilizaram enoxaparina tiveram menor taxa de aborto, e, nesse grupo, o número de crianças nascidas vivas foi maior. Em relação à ocorrência de eventos indesejáveis (segurança), especialmente sangramentos, não houve diferença entre as alternativas de tratamento.

No que se refere aos custos para a inclusão da enoxaparina para gestantes, trata-se de uma terapia com maior custo para o sistema, considerando os tratamentos já disponíveis no SUS, com estimativa de investimento de R\$ 7,8 a 17,7 milhões de reais em cinco anos.

## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 60ª reunião ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de outubro de 2017, consideraram que os benefícios da enoxaparina são superiores ao do ácido acetilsalicílico, medicamento atualmente disponível no SUS para o tratamento de gestantes com trombofilia em âmbito ambulatorial. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a incorporação da enoxaparina sódica 40 mg/dia para o tratamento de gestantes com trombofilia no SUS.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 25/10/2017 e 13/11/2017. Foram recebidas 83 contribuições, sendo 4 técnico-científicas e 79 sobre experiência ou opinião. Praticamente todas as contribuições foram concordando com a recomendação inicial. Os argumentos relatados foram: a segurança e eficácia do medicamento, trazendo tranquilidade a grávida em toda gestação; o custo do medicamento é alto, sem acesso para todos; diminuição no número de abortos. Após a apreciação das contribuições, o Plenário da CONITEC manteve a recomendação favorável à incorporação do medicamento, incluindo a dispensação das seringas com as agulhas (uma agulha por paciente ao dia). Sobre as contribuições com experiências, basearam-se: na eficácia, segurança, redução das crises hipoglicêmicas, melhor adesão ao tratamento, melhora na qualidade de vida, melhor controle glicêmico, redução dos gastos para o sistema público. Desse modo, o Plenário entendeu que houveram argumentos suficientes para modificar a recomendação preliminar.



## Recomendação final da Conitec

A CONITEC, durante 62ª reunião ordinária, realizada no dia 07 de dezembro de 2017, recomendou, por unanimidade, a incorporação no SUS do medicamento enoxaparina sódica 40 mg/0,4 ml para o tratamento de gestantes com trombofilia.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar a enoxaparina sódica 40 mg/0,4 ml para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está 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).



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS