

Nota Técnica 103082

Data de conclusão: 31/10/2022 14:14:35

Paciente

Idade: 38 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Martinho/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santa Rosa

Tecnologia 103082

CID: I80.0 - Flebite e tromboflebite dos vasos superficiais dos membros inferiores

Diagnóstico: Flebite e tromboflebite dos vasos superficiais dos membros inferiores

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ENOXAPARINA SÓDICA

Via de administração: .

Posologia: Enoxaparina Sódica 40mg, injetável via cutânea. Aplicar 1 dose diária de 40mg durante todo o período gestacional e pós gestacional 40mg/ dia diária até no mínimo 6 semanas do puerpério

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: anti-inflamatórios

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A enoxaparina sódica é uma heparina de baixo peso molecular (HBPM) obtida pela despolimerização alcalina do éster benzilheparina, derivado da mucosa intestinal suína. Apresenta alta atividade anti-Xa (aproximadamente 100 UI/mg) e baixa atividade anti-IIa ou antitrombina (aproximadamente 28 UI/mg). Em relação a heparina não fracionada, a enoxaparina apresenta boa biodisponibilidade e o uso por via subcutânea promove facilidade de aplicação [\(4\)](#).

Ensaio clínico randomizado de fase II avaliou o uso de três intervenções (enoxaparina 40 mg, enoxaparina 1,5 mg/Kg, tenoxicam 20 mg) por 12 dias comparadas com placebo, no tratamento de TVS com pelo menos 5 cm de extensão entre adultos, excluídos casos associados a escleroterapia, presença de TVP, gestantes ou nutrízes, além de mulheres em idade fértil que não estivessem utilizando método contraceptivo [\(5\)](#). Um total de 354 pacientes foram randomizados, o uso de terapias demonstrou redução de incidência de trombose venosa profunda (3,6% no grupo placebo vs 0,9%, 1% e 2,1% nos grupos enoxaparina 40 mg, enoxaparina 1,5 mg/Kg e tenoxicam 20 mg, respectivamente), todavia esta diferença não demonstrou significância estatística [\(5\)](#). Avaliou-se o desfecho composto de TVP ou extensão/recorrência da TVS, o desfecho composto foi observado em 30,6% dos pacientes do grupo placebo versus 8,3%, 6,9% e 14,9% entre pacientes que receberam enoxaparina 40 mg, enoxaparina 1,5 mg e tenoxicam respectivamente, essa diferença foi significativa também sob o ponto de vista estatístico.

Uma questão importante também é estimar o risco de TEV entre gestantes. Estima-se que o risco de um TVP durante a gestação seja da ordem de um caso para 1.000-1.600 gestações [\(6\)](#), é importante saber também que a embolia pulmonar é a causa de aproximadamente 9% de todas as mortes maternas [\(7\)](#). Tendo em vista que evidência de estudos observacionais em que o uso de heparina diminui em até 75% o risco de TVP, situações com um elevado risco de complicação vascular poderiam justificar o uso de heparina de baixo peso molecular de maneira profilática.

Estudo observacional prospectivo francês [\(8\)](#) avaliou a incidência de eventos trombóticos entre 844 pacientes consecutivos com diagnóstico de TVS. Entre todos os participantes 24,9% apresentavam TVP ou embolia pulmonar de maneira concomitante e 600 pacientes não apresentavam trombose profunda ou embolia. Entre estes 600 casos, após seguimento de 3 meses, 10,2% desenvolveram alguma complicação trombótica (3,3% apresentaram TVP ou TEP, 3,3% apresentaram progressão da TVS e 1,9% apresentaram nova TVS). É pertinente ressaltar que apenas pacientes com TVS de pelo menos 5 cm de extensão foram incluídos no presente estudo e foram excluídos aqueles pacientes com TVS relacionados [\(8\)](#) a procedimentos cirúrgicos ou relacionados à escleroterapia.

Com base na prescrição médica e após consulta a tabela CMED em outubro de 2022, elaboramos a tabela acima com a estimativa do custo total do tratamento pleiteado pela parte. Não encontramos estudos de custo-efetividade para o tratamento de profilaxia de TEV em

gestantes sem trombofilia hereditária ou histórico de TEV para a realidade brasileira. Também não foi encontrada avaliação econômica de enoxaparina sódica para a condição em questão de outros países como o Canadá pela Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) e a Inglaterra pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução do desfecho composto de TVP e recorrência/aumento da extensão da TVS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando a evidência exposta, observamos que os episódios de trombose venosa superficial apresentam um risco real de trombose venosa profunda e embolia quando são extensos ou encontram-se próximos a junção das veias safena e femoral, o que não é caracterizado no caso em tela. A evidência do uso de enoxaparina deriva de estudo entre pacientes (excluídos gestantes) com TVS com 5 ou mais cm de extensão, o benefício do uso de HBPM se demonstrou apenas quando se considerou desfecho primário combinado com 'progressão' da TVS. De maneira que concluímos que a parte autora apresenta o risco habitual de TVP/TEP de uma gestação e o uso de HBPM não se justifica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. [Superficial vein thrombosis and phlebitis of the lower extremity veins - UpToDate \[Internet\]. \[citado 24 de outubro de 2022\]. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/superficial-vein-thrombosis-and-phlebitis-of-the-lower-extremity-veins?search=superficial%20thrombophebitis&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1\]\(https://www.uptodate.com/contents/superficial-vein-thrombosis-and-phlebitis-of-the-lower-extremity-veins?search=superficial%20thrombophebitis&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1\)](https://www.uptodate.com/contents/superficial-vein-thrombosis-and-phlebitis-of-the-lower-extremity-veins?search=superficial%20thrombophebitis&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)

2. [Scott G, Mahdi AJ, Alikhan R. Superficial vein thrombosis: a current approach to management. Br J Haematol. março de 2015;168\(5\):639–45.](#)

3. [Peterson E. Superficial vein Thrombosis. 2021;5.](#)

4. [Enoxaparin \(including biosimilars available in Canada\): Drug information - UpToDate \[Internet\]. \[citado 7 de janeiro de 2022\]. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/enoxaparin-including-biosimilars-available-in-canada-drug-information?search=enoxaparin&source=panel_search_result&selectedTitle=1~118&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1\]\(https://www.uptodate.com/contents/enoxaparin-including-biosimilars-available-in-canada-drug-information?search=enoxaparin&source=panel_search_result&selectedTitle=1~118&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1\)](https://www.uptodate.com/contents/enoxaparin-including-biosimilars-available-in-canada-drug-information?search=enoxaparin&source=panel_search_result&selectedTitle=1~118&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1)

5. [Superficial Thrombophlebitis Treated By Enoxaparin Study Group. A pilot randomized double-blind comparison of a low-molecular-weight heparin, a nonsteroidal anti-inflammatory agent, and placebo in the treatment of superficial vein thrombosis. Arch Intern Med. 28 de julho de 2003;163\(14\):1657–63.](#)

6. [Bates DS. Pregnancy: Thromboprophylaxis. 2020;6.](#)

7. [Deep vein thrombosis in pregnancy: Epidemiology, pathogenesis, and diagnosis - UpToDate \[Internet\]. \[citado 24 de outubro de 2022\]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/deep-vein-thrombosis-in-pregnancy-epidemiology-pathogenesis-and-diagnosis>](https://www.uptodate.com/contents/deep-vein-thrombosis-in-pregnancy-epidemiology-pathogenesis-and-diagnosis)

[ep-vein-thrombosis-in-pregnancy-epidemiology-pathogenesis-and-diagnosis?search=DVT%20pregnancy&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20180808/)
8. Decousus H, Quéré I, Presles E, Becker F, Barrellier MT, Chanut M, et al. Superficial venous thrombosis and venous thromboembolism: a large, prospective epidemiologic study. *Ann Intern Med.* 16 de fevereiro de 2010;152(4):218–24.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O caso em tela é de paciente gestante que às 12 semanas da gestação apresentou diagnóstico de trombose venosa superficial em membro inferior esquerdo. Consta anexado no processo laudo de ecodoppler de sistema venoso superficial e profundo do membro inferior esquerdo, datado de 09/08/2022, em que as veias safena magna e safena parva encontram-se pérvias e há indícios de tromboflebite superficial de veias varicosas na perna. Para tratamento da sua condição de saúde pleiteia o uso de enoxaparina na dose de 40 mg/dia até o final do puerpério (6 semanas pós parto).

A trombose venosa superficial (TVS) descreve episódios em que há trombose/inflamação do sistema venoso superficial, geralmente associada a um curso autolimitado e benigno, no entanto quando esta envolve o eixo maior de veias do membro inferior (MI) pode progredir e causar trombose venosa profunda (TVP) e mesmo embolia pulmonar (1). Tromboembolismo venoso ocorre em incidência aproximada de 1 caso para 1.000 habitantes ao ano (2), sendo a incidência de tromboses superficiais seis vezes mais frequente (~0,6% ao ano) (2). Entre os fatores de risco para o desenvolvimento de TVS estão diagnóstico de câncer, cirurgia, procedimentos venosos, trauma, imobilização, obesidade, uso de anticoncepcionais hormonais, gestação, história pessoal ou familiar de TVP (1,3). Entre pacientes que se apresentam com TVS até 25% apresentam diagnóstico de TVP e até 4% terão uma embolia pulmonar de maneira concomitante e o apresentam um risco aumentado de desenvolver uma no futuro.

O tratamento das TVS isolada depende do tamanho do trombo e sua localização em relação a junção safeno-femoral (JSF). Pacientes com lesões maiores do que 5 cm a menos de 3 cm da JSF apresentam indicação de anticoagulação em doses 'plenas' (por exemplo Enoxaparina 1 mg/Kg de 12/12 horas ou Rivaroxabana 15 mg de 12/12 horas), enquanto que lesões grandes a mais de 3 cm da JSF, de doses 'profiláticas' (Enoxaparina 40 mg uma vez ao dia ou Rivaroxabana 10 mg uma vez ao dia) (1–3). O manejo sintomático consiste no uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINES) de administração oral ou tópica. Entre gestantes encontramos uma recomendação para o uso de anticoagulantes em 'doses profiláticas' entre aquelas que apresentam SVT bilateral, sintomática, proximal (< 5 cm do sistema venoso profundo) ou extensa (> 4,9 cm de extensão) (3).