

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA

PORTARIA CONJUNTA SCTIE/SAES
Nº 4 DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

DIAGNÓSTICO

A investigação laboratorial (rastreamento) de trombofilias para todas as gestantes não está indicada. A avaliação laboratorial deve ser efetuada nos seguintes casos:

DIAGNÓSTICO CLÍNICO

As manifestações clínicas mais comumente associadas à doença de NPC são:

- Gestantes com história pessoal de TEV, com ou sem fator de risco recorrente e sem teste de trombofilia prévio.
- Gestantes com história familiar de trombofilia hereditária de alto risco em parentes de primeiro grau (apenas investigar trombofilias hereditárias).

DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE TROMBOFILIA HEREDITÁRIA

- Fator V de Leiden
- Mutação G20210A no gene da protrombina
- Antitrombina III
- Proteína C funcional
- Proteína S livre ou dosagem de proteína S funcional

Idealmente, esses exames devem ser solicitados antes da gravidez, em mulheres que não estão em uso de anticoagulantes ou de terapia hormonal.

As **trombofilias hereditárias** são divididas em:

- ALTO RISCO:** mutação homocigótica para o fator V de Leiden; mutação homocigótica para o gene da protrombina; deficiência da antitrombina III; mutações heterocigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas, Síndrome Antifosfolípideo (SAF);
- BAIXO RISCO:** mutação heterocigótica para o fator V de Leiden; mutação heterocigótica para o gene da protrombina; deficiência da proteína C ou da proteína S.

DIAGNÓSTICO DE SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPÍDEO – SAF

A SAF é diagnosticada pela presença de **pelo menos um** critério clínico associado a **pelo menos um** critério laboratorial, conforme o quadro:

Critérios clínicos	Diagnóstico laboratorial
Um ou mais episódios de trombose venosa ou arterial (exame de imagem ou evidência histológica sem sinal de vasculite);	Devem estar presentes em duas ou mais ocasiões com intervalo mínimo de 12 semanas:
Histórico de pelo menos três abortamentos precoces (com menos de 10 semanas) sem causa aparente;	Anticoagulante lúpico detectado de acordo com as recomendações da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia (ISTH)
Histórico de óbito fetal com mais de dez semanas com produto morfológicamente normal e sem causa aparente	Anticardiolipinas IgG ou IgM em títulos moderados (>40 unidade de GPL/MPL) a altos (>80 unidade de GPL/MPL) mensurados por teste ELISA padronizado
Histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária.	Anti-beta2glicoproteína1 IgG ou IgM acima do percentil 99 mensurada por teste ELISA padronizado

As pacientes portadoras de anticorpos antifosfolípídeos sem eventos clínicos (trombóticos ou obstétricos) deverão ser tratadas de forma similar às pacientes com trombofilia hereditária de baixo risco.

INTRODUÇÃO

Trombofilia é a propensão ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, devido a anormalidades do sistema de coagulação. O Tromboembolismo Venoso (TEV) pode levar a complicações como a Trombose Venosa Profunda (TVP) e o Tromboembolismo Pulmonar (TEP). Gestantes são mais propensas a desenvolver TEV, principalmente as que apresentam trombofilias, que são classificadas como:

- Trombofilia adquirida - Síndrome Antifosfolípideo (SAF) - pode cursar com manifestações venosas e arteriais.
- Trombofilias hereditárias - responsáveis por 50% dos casos de TEV associada a gravidez e têm maior relação com manifestações venosas.

CID-10

- D68.8** Outros defeitos especificados da coagulação (trombofilia, síndrome do anticorpo antilípídeo)
- I82.0** Síndrome de Budd-Chiari
- I82.1** Tromboflebite migratória
- I82.2** Embolia e trombose de veia cava
- I82.3** Embolia e trombose de veia renal
- I82.8** Embolia e trombose de outras veias especificadas
- O22.3** Flebotrombose profunda na gravidez
- O22.5** Trombose venosa cerebral na gravidez

TRATAMENTO

- Enoxaparina sódica - solução injetável de 40mg/0,4mL
- Ácido acetilsalicílico – comprimidos de 100mg

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídas neste Protocolo as gestantes e puérperas com trombofilia e alto risco de desenvolvimento de TEV e com:

história pessoal de TEV e moderado a alto risco de recorrência (único episódio não provocado; TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo estrogênio; ou múltiplos TEV prévios não provocados);

diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;

trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau;

trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV;

trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau;

histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste Protocolo as gestantes com:

hipersensibilidade à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;

hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros salicilatos;

hemorragia ativa de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável;

história de acidente vascular cerebral hemorrágico recente

TRATAMENTO

Enoxaparina sódica - solução injetável de 40mg/0,4mL

Ácido acetilsalicílico – comprimidos de 100mg

ANTICOAGULAÇÃO PROFILÁTICA

A anticoagulação profilática pode ser realizada durante o pré natal e por até 6 semanas no pós parto ou apenas por 6 semanas no pós parto de acordo com os critérios apontados nos itens 6.1 e 6.2 do PCDT de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia (Portaria Conjunta nº 4 de 12 de Fevereiro de 2020).

Enoxaparina sódica: dose única diária de 40 mg, por via subcutânea, durante a gestação e até no máximo 6 semanas de pós-parto.

Pacientes acima de 90 Kg podem necessitar de ajuste de dose, não podendo ultrapassar 80 mg por dia.

Ácido acetilsalicílico: 100mg, uma vez ao dia, por via oral, associado à enoxaparina sódica 40 mg, nos casos de gestante com diagnóstico de SAF.

O Ácido acetilsalicílico pode ser suspenso, a critério médico, a partir da 36.ª semana de gestação.

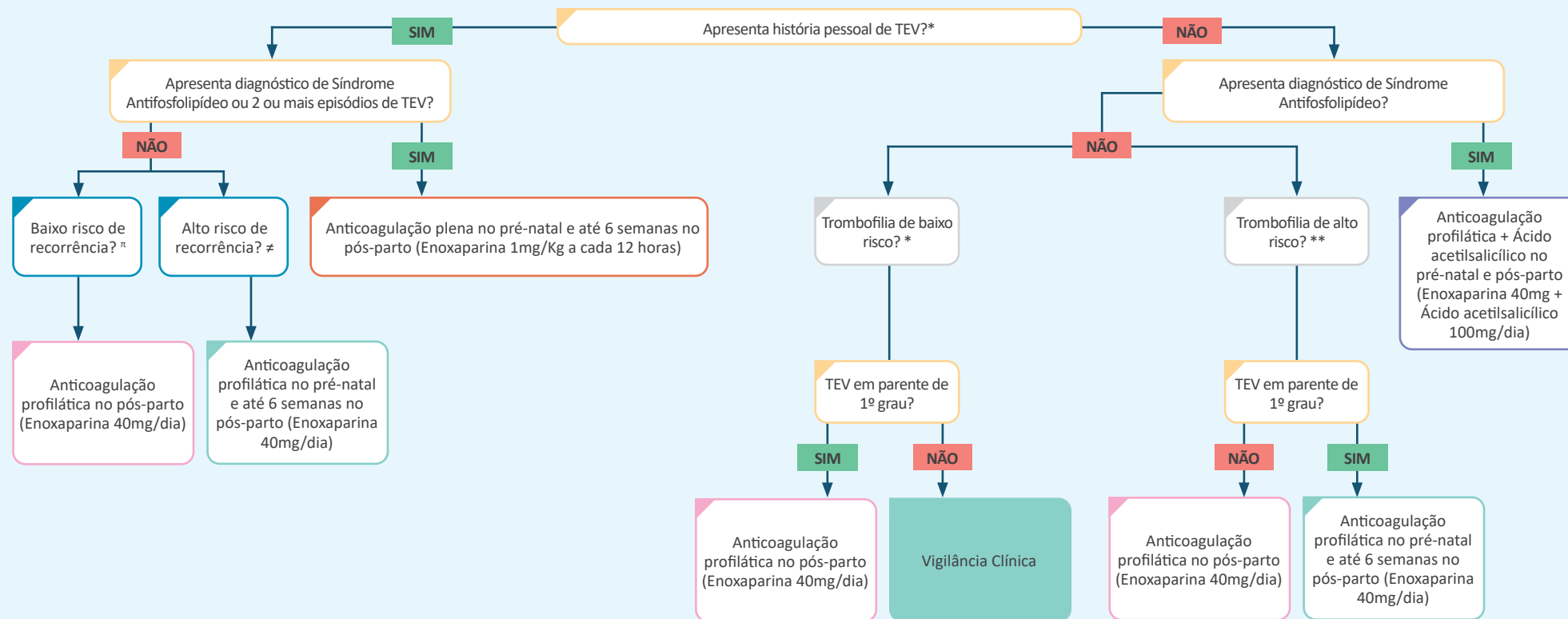
ANTICOAGULAÇÃO PLENA

Indicado para gestantes com diagnóstico de SAF e trombose vascular ou com dois ou mais episódios de TEV:

Enoxaparina sódica na dose 1 mg/Kg, por via subcutânea, a cada 12h, não podendo ultrapassar 160mg/dia.

O fluxograma para profilaxia de TEV em gestantes com trombofilia está detalhado na Figura 1:

Figura 1 – Fluxograma da profilaxia de TEV em gestantes com trombofilia



† Trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez.

‡ ≠ TEV único episódio não-provocado; TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo estrogênio; ou múltiplos TEV prévios não-provocados.

* Mutação heterozigótica para o Fator V de Leiden; mutação heterozigótica para o gene da protrombina; deficiência da proteína C ou da proteína S e presença de anticorpo antifosfolípídeo na ausência de eventos clínicos.

** Mutação homozigótica para o fator V de Leiden; Mutação homozigótica para o gene da protrombina; deficiência de antitrombina III; mutações heterozigóticas para o Fator V de Leiden e do gene da protrombina associados.

* Tromboembolismo venoso
Fonte: CONITEC/2020

TEMPO DE TRATAMENTO - CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

A profilaxia no período pré-natal, quando indicada, deve ser realizada precocemente desde o primeiro trimestre e o medicamento deve ser interrompido na fase latente do trabalho de parto. Deve ser reiniciada 6 a 12 horas após o parto vaginal.

Nos casos de cesariana eletiva, o(s) medicamento(s) deve(m) ser interrompido(s) antes do parto. Na dose profilática a suspensão deve ser feita 12 horas antes e na dose plena, 24 horas antes. A reintrodução deve ocorrer de 6 a 8 horas após a raqui-anestesia, anestesia peridural ou retirada do cateter peridural.

A profilaxia no período pós-parto deve ser interrompida após 6 semanas do parto.

MONITORIZAÇÃO

Pode ocorrer trombocitopenia induzida por heparina, geralmente entre os 5º e 21º dias após o início do uso de enoxaparina, com diminuição significativa da contagem plaquetária (50% do valor inicial), podendo-se apresentar trombose ou outra seqüela clínica e sem outras causas que justifiquem a trombocitopenia.

Portanto, deve-se proceder:

Hemograma completo	antes do início da profilaxia e este exame deve ser solicitado a cada 3 meses, após o início do anticoagulante.
Contagem de plaquetas	deve ser solicitada sempre que houver suspeita de trombose durante a terapia.
Creatinina sérica	deve ser solicitada em todas as gestantes em uso de anticoagulantes. Em pacientes com taxa de filtração glomerular abaixo de 30 mL/min, reavaliar o uso da enoxaparina

REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

As gestantes com risco aumentado para trombofilia devem ser encaminhadas para atenção especializada para o devido tratamento do quadro, a fim de que morbidades sejam minimizadas e mortalidade materna, fetal e peri-natal, seja evitada. As gestantes, que tiveram o diagnóstico de trombofilia previamente à gestação e que já utilizavam ou não medicamento também devem ser acompanhadas em serviço especializado.

Gestantes em uso de anticoagulante, prescrito antes da vigência deste Protocolo, deverão ser reavaliadas quanto aos critérios de sua inclusão nele estabelecidos.

A gestante que for encaminhada deve manter o acompanhamento concomitante com a equipe da Atenção Primária para garantir um cuidado adequado e integral por meio de instrumentos de “referência e contra referência” é essencial para definir a qualidade do cuidado ofertado.

Gestantes sob uso de anticoagulante durante o pré-natal devem ter o parto assistido em unidade hospitalar. Considerando que o parto cesáreo tem risco de TEV quatro vezes maior que o parto vaginal, recomenda-se que a via de parto deverá seguir os critérios obstétricos.

Observações:

1 Para todas as gestantes, no ato da dispensação deve ser apresentado e anexado ao processo o laudo de pelo menos um dos exames de comprovação do estado gestacional: dosagem de B-hCG urinário, dosagem de B-hGC sérico ou ultrassonografia transvaginal ou pélvica.

2 Este documento não substitui o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME).

As informações inseridas neste material tem a finalidade de direcionar a consulta rápida dos principais temas abordados no PCDT. A versão completa corresponde a Portaria Conjunta no Portaria Conjunta nº 4 de 12 de Fevereiro de 2020 e pode ser acessada em <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>.

DISQUE
SAÚDE
136



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL