

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PARA A PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE/MS
Nº 23, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2021

DIAGNÓSTICO

A avaliação laboratorial deve ser efetuada apenas em casos de:

- a) Mulheres com história pessoal de TEV, com ou sem fator de risco recorrente e sem teste de trombofilia prévio;
- b) Mulheres com história familiar de trombofilia hereditária em parentes de primeiro grau (apenas investigar trombofilias hereditárias);
- c) Mulheres com história clínica compatível com Síndrome Antifosfolípideo.

DIAGNÓSTICO DE TROMBOFILIA HEREDITÁRIA

- Fator V de Leiden;
- Mutação G20210A no gene da protrombina;
- Dosagem de antitrombina III;
- Dosagem de proteína C funcional;
- Dosagem de proteína S livre ou dosagem de proteína S funcional.

Idealmente os exames devem ser solicitados antes da gravidez, sem uso de anticoagulantes e hormônios.

As trombofilias hereditárias são divididas em:

ALTO RISCO: Caracterizada pela 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: Caracterizada pela 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

Presença de pelo menos 1 critério clínico + 1 critério laboratorial.

Critérios Clínicos	Critérios Laboratoriais *
<ul style="list-style-type: none"> a) Um ou mais episódios de trombose venosa ou arterial (exame de imagem ou evidência histológica sem sinal de vasculite); b) Histórico de, pelo menos, três abortamentos precoces (com menos de 10 semanas) sem causa aparente; c) Histórico de óbito fetal com mais de dez semanas com produto morfológicamente normal e sem causa aparente; d) Histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária. 	<ul style="list-style-type: none"> a) Anticoagulante lúpico detectado de acordo com as recomendações da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia (ISTH); b) Anticardiolipinas IgG ou IgM em títulos moderados (>40 unidades de GPL/MPL) a altos (>80 unidades de GPL/MPL) mensurados por teste ELISA padronizado; c) Anti-beta2glicoproteína1 IgG ou IgM acima do percentil 99 mensurada por teste ELISA padronizado. <p>*Deve estar presente em duas ou mais ocasiões com intervalo mínimo de 12 semanas.</p>

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídas neste Protocolo as gestantes e puérperas com trombofilia e:

- História pessoal de TEV;
- Diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;
- História familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco;
- História familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídas deste Protocolo as gestantes com:

- Hipersensibilidade à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;
- Hemorragia ativa de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável;
- História de acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

INTRODUÇÃO

Trombofilia é a propensão ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, devido a anormalidades do sistema de coagulação.

Manifestação mais comum da trombofilia: Tromboembolismo Venoso (TEV). Complicações do TEV:

- Trombose Venosa Profunda (TVP).
- Tromboembolismo Pulmonar (TEP).

As gestantes são 4 a 5 vezes mais propensas a desenvolver TEV do que as mulheres não grávidas. A presença de trombofilias adquiridas e hereditárias aumentam o risco de TEV na gravidez.

- A trombofilia adquirida mais relevante é a Síndrome Antifosfolípideo (SAF), que pode cursar com manifestações venosas e arteriais.
- As trombofilias hereditárias tem maior relação com manifestações venosas. As formas de trombofilia hereditária em ordem de relevância na gravidez são: mutações genéticas no fator V de Leiden; mutação no gene da protrombina; deficiências de antitrombina, de proteína C e de proteína S.

CID 10

D68.8 Outros defeitos especificados da coagulação

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

NOTA: Para fins deste Protocolo, os códigos acima especificados são aplicáveis a casos de gestantes.

MONITORIZAÇÃO

- Hemograma completo antes do início do tratamento e 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.

TRATAMENTO

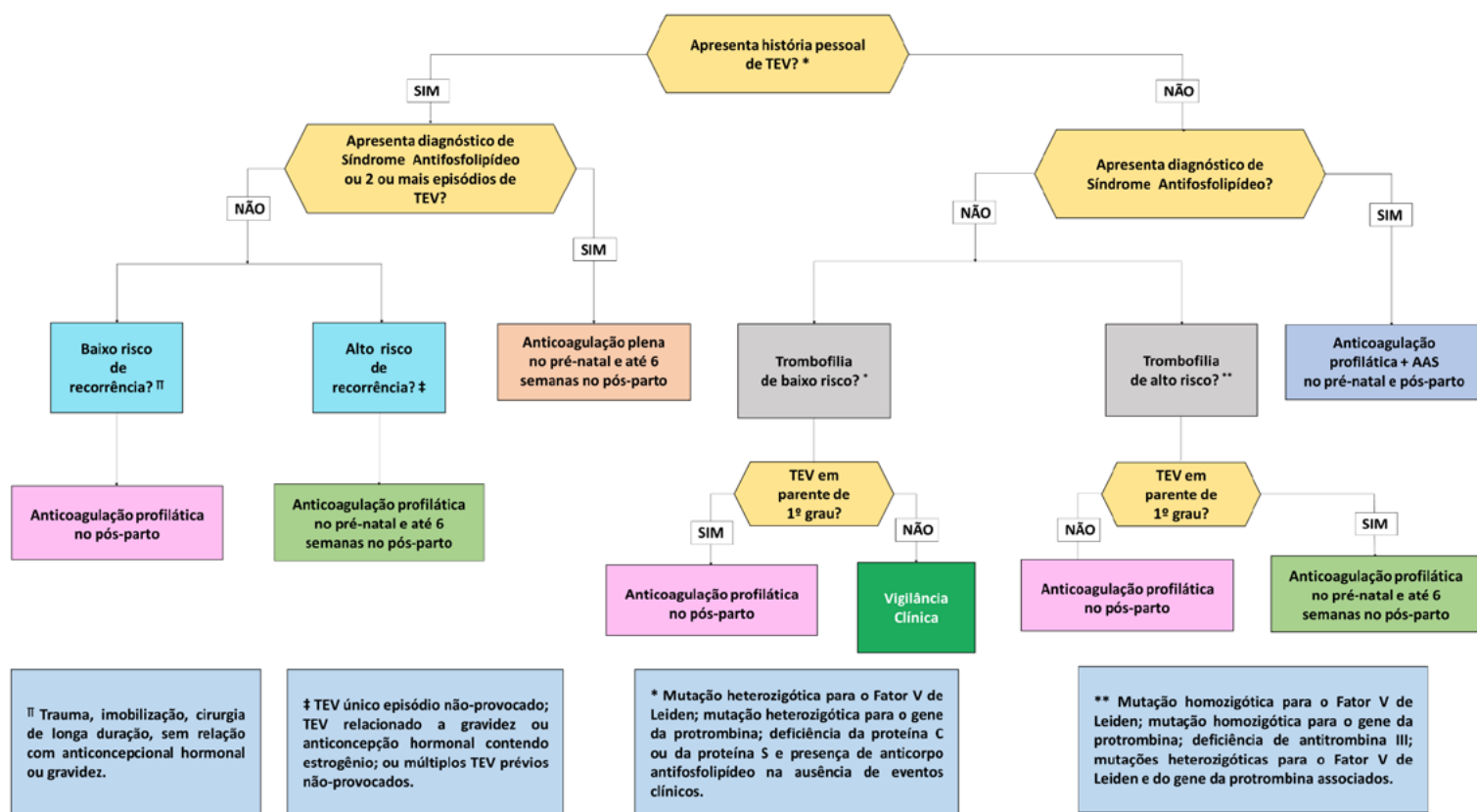
Mulheres portadoras de anticorpos antifosfolípidos sem eventos clínicos (trombóticos ou obstétricos) deverão ser tratadas de forma similar às pacientes com trombofilia hereditária de baixo risco. A anticoagulação pode ser feita com dose profilática (tabela 1) ou dose plena (tabela 2).

A anticoagulação profilática pode ser feita de duas formas a depender do caso:

- Anticoagulação durante o pré-natal e por até seis semanas no pós-parto.
Indica-se a profilaxia de complicações da trombofilia nos casos de gestante com:
 - a) 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);
 - b) Diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente;
 - c) Trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de 1º grau.
- Anticoagulação apenas por até seis semanas no pós-parto.
No pós-parto, indica-se a anticoagulação profilática nos casos de gestante com:
 - a) Trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV;
 - b) Trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau;
 - c) Histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).

A anticoagulação plena (heparinização nas doses especificadas na Tabela 2) é recomendada em casos de gestante com diagnóstico de SAF e trombose vascular ou com dois ou mais episódios de TEV.

FLUXOGRAMA PARA A PROFILAXIA DE TEV EM GESTANTES COM TROMBOFILIA



FÁRMACOS E CONTRAINDICAÇÕES

Enoxaparina sódica – solução injetável de 40 mg/0,4 mL e de 60 mg/0,6 mL (via subcutânea).

Contra-indicações:

- Hipersensibilidade à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;
- História de trombocitopenia induzida por heparina mediada por imunidade (HIT) nos últimos 100 dias ou na presença de anticorpos circulantes;
- Hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

Ácido acetilsalicílico (AAS) – comprimidos de 100 mg (via oral).

Contra-indicações:

- Hipersensibilidade ao AAS, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente do produto;
- Histórico de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com ação similar, principalmente fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais;
- Úlceras gastrintestinais agudas;
- Diátese hemorrágica (hemorragia por defeito da coagulação, congênito ou adquirido);
- Insuficiência renal grave;
- Insuficiência hepática grave;
- Insuficiência cardíaca grave.

MODO DE USAR/POSOLOGIA

Anticoagulação profilática

Enoxaparina sódica: Dose única diária de 40 mg ou 60 mg (a depender do peso corporal da paciente) por via subcutânea, durante a gestação e até no máximo 6 semanas de pós-parto.

AAS: 100 mg, uma vez ao dia, por via oral, associado à enoxaparina sódica, nos casos de gestante com diagnóstico de SAF. O AAS pode ser suspenso, a critério médico, a partir da 36ª semana de gestação.

Tabela 1 - Dose profilática de enoxaparina sódica por peso da gestante

Peso Gestante	Dose profilática de enoxaparina sódica
Até 89 kg	40 mg/dia
Acima de 90 kg	60 mg/dia

Anticoagulação plena

Enoxaparina sódica: dose de 60 mg ou 80 mg, por via subcutânea a cada 12 horas, não podendo ultrapassar 160 mg/dia.

*A dose de 80 mg pode ser administrada com duas seringas de 40 mg.

Tabela 2 - Dose plena de enoxaparina sódica por peso da gestante

Peso Gestante	Dose plena de enoxaparina sódica
Até 89 kg	60 mg de 12 em 12 horas
Acima de 90 kg	80 mg de 12 em 12 horas*

Administração da enoxaparina

O local recomendado para injeção é na gordura da parte inferior do abdômen a, pelo menos, 5 centímetros de distância do umbigo para fora e em ambos os lados. Antes da injeção, deve-se lavar as mãos e limpar (não esfregar) com álcool 70% o local selecionado para a injeção. Selecionar um local diferente do abdômen inferior a cada aplicação, alternando o lado direito com o lado esquerdo e evitando áreas com presença de equimose (mancha na pele de coloração arroxeadada que indica extravasamento de sangue).

EVENTOS ADVERSOS

A hemorragia é o principal evento adverso da anticoagulação com heparina, podendo ocorrer em qualquer local e principalmente na presença de fatores de risco associados.

Os salicilatos podem provocar efeitos gastrintestinais, hemorragia gastrintestinal, tontura e zumbido e aumento do risco de sangramento.

Interações podem ocorrer entre medicamentos e entre medicamento e exame laboratorial e estão detalhadas no item 6.11 Interações do PCDT Prevenção de Tromboembolismo venoso em Gestantes com Trombofilia, PT nº 23, de 21 de dezembro de 2021.



REGULAÇÃO E CONTROLE

As gestantes com risco aumentado para trombofilia devem ser encaminhadas para a Atenção Especializada para o devido tratamento do quadro.

As gestantes que tiveram o diagnóstico de trombofilia antes do início da gestação, já utilizando ou não medicamentos, também devem ser acompanhadas em serviço especializado.

Gestantes sob uso de anticoagulante durante o pré-natal devem ter o parto assistido em unidade hospitalar.

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 23, de 21 de dezembro de 2021 e pode ser acessada em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf

DISQUE
SAÚDE
136



MINISTÉRIO DA
SAÚDE
Governo
Federal