

Plano de Contingência para uso racional de anticoagulantes na SES-DF frente ao desabastecimento de enoxaparina.

Instituição: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

Autores: Gláucia Silveira Carvalho, Érika Oliveira Alves, Beatriz Taynara Araújo dos Santos, Júlia Moreira Dantas, Ricardo Brito Campos, Edna Maria Marquês de Oliveira, Roberto Costa Cavalcanti de Souza, Gilson Roberto de Araujo

1. INTRODUÇÃO



São Paulo, 09 de Agosto de 2017.

Seguro | <https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/asp/Main.aspx?src=Main.aspx.2048001&evt=2048001&hiddensections=header%2Cpath%2CdockTop%2CdockLeft%2Cfo>

DESCONTINUAÇÃO DE MEDICAMENTOS

QUANTIDADE DE PETIÇÕES POR TIPO DE DESCONTINUAÇÃO

DESCONTINUAÇÃO

| Assunto | Tipo de Descontinuação | Data da Petição | Reativação (Data de entrada) | Motivo | Empresa | Produto | Princípio Ativo | Classe Terapêutica | Registro | Apresentação |
|--|------------------------|-----------------|------------------------------|---------------------|----------------------------------|---------|--------------------|-----------------------------|---------------|--|
| PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação | TEMPORÁRIA | 28/07/2017 | | QUESTÕES LOGÍSTICAS | SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA | CLEXANE | ENOXAPARINA SÓDICA | B01B2-HEPARINAS FRACIONADAS | 1130002760383 | 60 MG SOL PRÉ - ENCH GRAD X 0,6 SEGURANÇ |
| | | | | | | | | | 1130002760413 | 80 MG SOL PRÉ - ENCH GRAD X 0,8 SEGURANÇ |
| | | | | | | | | | 1130002760448 | 100 MG SOL PRÉ - ENCH GRAD X 1,0 SEGURANÇ |
| | | | | | | | | | 1130002760472 | 20 MG SOL PRÉ - ENCH 0,2 ML + SI: SEGURANÇ |
| | | | | | | | | | 1130002760499 | 20 MG SOL PRÉ - ENCH 0,2 ML + SI: SEGURANÇ |
| | | | | | | | | | 1130002760502 | 40 MG SOL PRÉ - ENCH 0,4 ML + SI: SEGURANÇ |
| | | | | | | | | | 1130002760529 | 40 MG SOL PRÉ - ENCH 0,4 ML + SI: SEGURANÇ |

Esclarecimentos sobre o abastecimento no mercado do medicamento Clexane® (enoxaparina sódica)

A Sanofi informa que protocolou em 28 de julho de 2017 à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a desabastecimento temporário do medicamento Clexane® (enoxaparina sódica) devido ao aumento da demanda global, ocasionando assim, restrições na quantidade importada e consequente oscilação na disponibilidade do produto no mercado.

A demanda de Clexane® (enoxaparina sódica) tem sido maior do que a prevista nos mercados em todo o mundo durante 2017. Esta situação não está relacionada a nenhum desvio de qualidade e os produtos disponíveis no mercado podem continuar a ser utilizados normalmente sem prejuízo à qualidade, segurança e eficácia.

A Sanofi informa que existem alternativas terapêuticas disponíveis, porém, recomenda aos pacientes que procurem o seu médico para orientações sobre o tratamento.

A Sanofi está empreendendo todos os esforços para normalizar o abastecimento do mercado e minimizar o impacto das oscilações de disponibilidade do produto para os pacientes e os profissionais de saúde.

Para mais informações, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do número 0800 703 00 14 (disponível de 2ª à 6ª feira, das 9h às 17h) ou através do site: www.sanofi.com.br.

Karina Venturini

Karina Venturini

Gerente de Qualidade

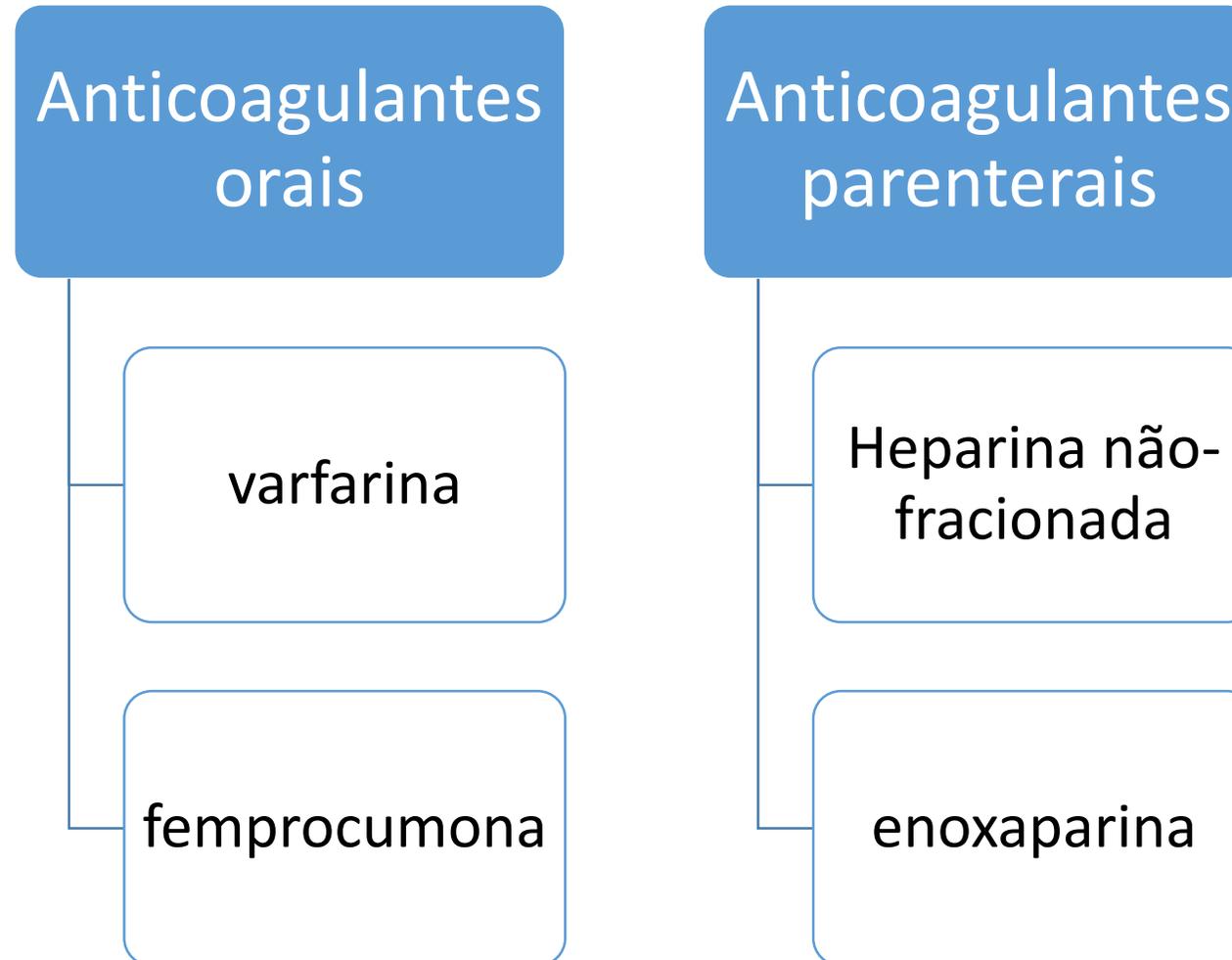


II Encontro da ReDAPTS
SEMINÁRIO TEMÁTICO
ATS para o SUS:
Experiências e Desafios para Análise Econômica

PEPTS
Programa de Evidências para
Políticas e Tecnologias de Saúde



1. INTRODUÇÃO



2. Metodologia

Planejamento

- Publicação de Grupo de Trabalho
- Assistência Farmacêutica, Ginecologia, Pneumologia, Cardiologia, Neurologia, Ortopedia, Vascular, Hemodinâmica, Terapia Intensiva.

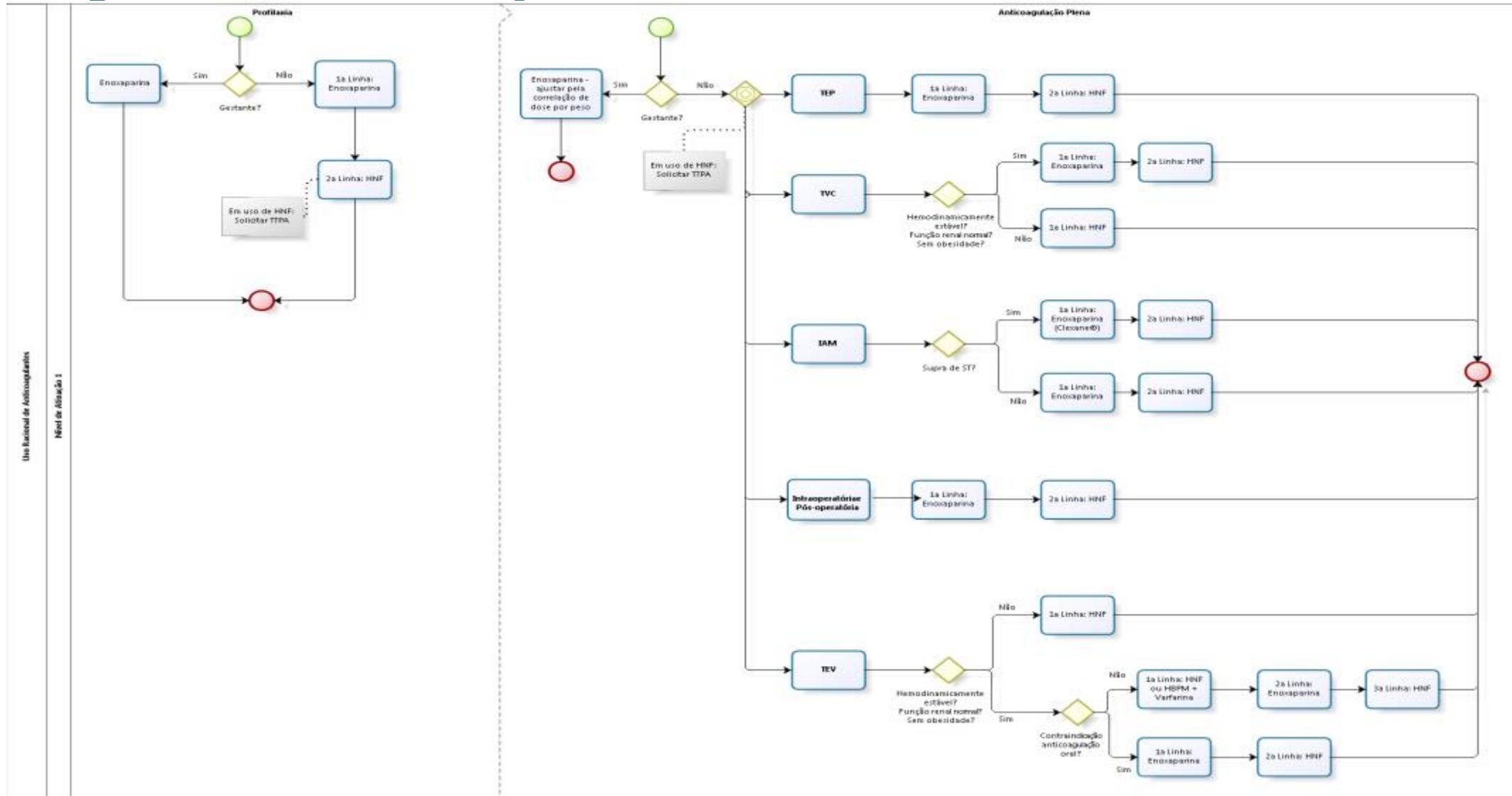
Execução

- Elaboração do Plano de contingência em 3 cenários de abastecimento
- Reprogramação de compra de Heparina não-fracionada
- Quantificação e criação de código específico para Clexane
- Treinamento de equipes e divulgação em mídias
- Contínua divulgação do nível de ativação

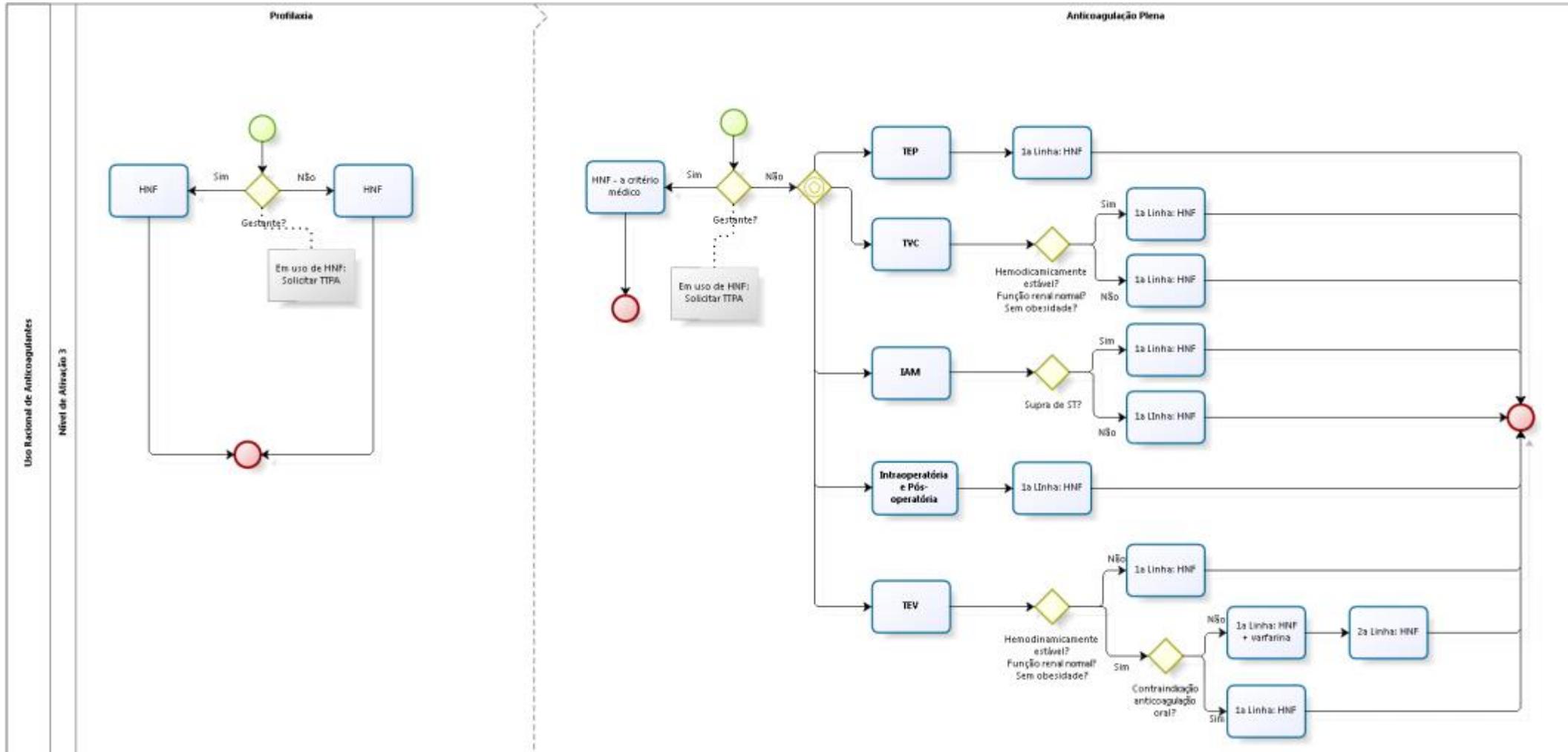
Reprogramação de compra de Heparina não-fracionada

| PROFILAXIA | | | |
|---|--|---|--|
| HEPARINA NÃO FRACIONADA IV 5 000 U/frasco 0,25 ml | | | |
| Dose padrão de heparina fracionada (enoxaparina) | Apresentações de enoxaparina mais utilizadas para esse fim | Dose diária de heparina não fracionada de uso SUBCUTÂNEO | Fator de conversão |
| 40 mg (20 mg em casos específicos)/dia | 20 mg e 40 mg | 15 000 U (5000 U 8/8h) | (Consumo de enoxaparina de 20 mg + 40 mg) x 3 + consumo atual HNF 0,25 ml |
| TREPÊUTICA ANTICOAGULANTE | | | |
| HEPARINA NÃO FRACIONADA IV 25 000 U/frasco ampola | | | |
| Dose padrão de heparina fracionada (enoxaparina) | Apresentações de enoxaparina mais utilizadas para esse fim | Dose diária de heparina não fracionada de uso INTRAVENOSO | Fator de conversão |
| 1 mg/kg 12/12h (2 seringas/dia) | 60 mg, 80 mg e 100 mg | dose inicial de 5000 U em bolus seguido de infusão contínua de 1300 U/hora (31 200 U/dia = 2 ampolas/dia) | (Consumo de enoxaparina de 60 mg + 80 mg + 100 mg) + consumo atual da HNF 5 ml |

3. Fluxograma Nível de Ativação 1



5. Fluxograma Nível de Ativação 3



2. Metodologia

Avaliação

- Controle de dispensação de enoxaparina conforme critérios do Plano de Contingência (gestante e IAMCSST);
- Avaliação clínica pelos Núcleos de Farmácia Clínica locais

Ação

- Identificada necessidade de padronização de alternativas terapêuticas e Protocolo Clínico ampliado;
- Publicação Grupo de Trabalho para elaboração de Protocolo Clínico