



CIRCULAR
DFE-AMTC-0440-2023
09 de marzo de 2023

PARA: Direcciones Médicas, Médicos prescriptores, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia de Hospitales Nacionales Generales, Especializados, Regionales y Periféricos.

DE: Doctor
Hugo Marin Piva, Médico, Jefe a cargo
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.

ASUNTO: Recordatorio de los lineamientos para la prescripción de enoxaparina en profilaxis y anticoagulación

Motivado a que se han estado recibiendo consultas en relación a los lineamientos de uso de *enoxaparina sódica, solución inyectable* en sus dos presentaciones LOM (40 mg: código 1-10-11-4085 y 80 mg: código 1-10-11-4095); como parte del apoyo en fomentar el uso racional de los medicamentos en la Institución, se considera de suma importancia emitir el siguiente recordatorio para la correcta prescripción de este medicamento, tomando en consideración que para ambas tienen asignados:

- Nivel de usuario: **2B** (Corresponde a Hospitales Periféricos).
- Clave: **R** (Medicamentos para uso en condiciones específicas o de uso restringido).

Es importante aclarar que no se requiere de llenado de formulario para su prescripción; sin embargo, en su lugar, se debe anotar el diagnóstico en la receta EDUS e indicar en la casilla de observaciones el criterio correspondiente que justifique su uso, según protocolo establecido a cada presentación de enoxaparina.

A continuación se especifican las directrices para la utilización de enoxaparina según la presentación a utilizar:



1) Enoxaparina sódica 40 mg (4000 UI / 0.4 mL). Solución inyectable. Jeringa prellenada con 0.4 mL.

La prescripción de enoxaparina a dosis baja o profiláctica a nivel Institucional, se apoya en los siguientes usos autorizados y que se encuentran descritos en el protocolo CCF-0126-01-16:

Descripción	Dosis	Tiempo para inicio y duración
Cirugía ortopédica para reemplazo de rodilla. Cirugía ortopédica de cadera, con o sin reemplazo.	40 mg/día vía SC	Periodo máximo 12 días. <i>Rodilla</i> : iniciar de 12 a 24 h en el postoperatorio. <i>Cadera</i> : iniciar 12 h antes de la cirugía. En pacientes con alto riesgo documentado para tromboembolismo, se puede extender la profilaxis con enoxaparina hasta un máximo de 35 días. Si es necesario prolongar más la profilaxis, se dispone de Heparina sódica BID o TID vía SC
Cirugía ortopédica mayor en miembros inferiores (cuando requiere encamamiento).	40 mg/día vía SC	Periodo máximo 10 días. Puede iniciar con 1 dosis 12 h antes de la cirugía. En pacientes con <i>alto</i> riesgo de sangrado: iniciar 12-24 hs <i>tras</i> la intervención. Si es necesario prolongar la profilaxis, se dispone de Heparina sódica BID o TID vía SC.
Paciente con <i>lesión espinal aguda + parálisis</i> .	40 mg/día vía SC	Periodo máximo 7 días. Si es necesario continuar la profilaxis por más tiempo, se dispone de Heparina sódica BID o TID vía SC.
Pacientes hospitalizados en cuidados intensivos con <i>alto riesgo*</i> para tromboembolismo. <i>*para pacientes con bajo o moderado riesgo: Heparina BID o TID vía SC.</i>	40 mg/día vía SC	Hasta egreso de UCI. Si es necesario continuar la profilaxis por más tiempo, se dispone de Heparina sódica BID o TID vía SC.



Pacientes con trauma mayor con moderado - alto riesgo de tromboembolismo y sin contraindicación para uso de anticoagulantes.	40 mg/día vía SC	Periodo máximo 10 días. Si es necesario prolongar la profilaxis, se dispone de Heparina sódica BID o TID vía SC.
Paciente portador de neoplasia sometido a cirugía espinal, abdominal o pélvica con alto riesgo para tromboembolismo	40 mg/día vía SC	Periodo máximo 4 semanas. Si es necesario prolongar la profilaxis, se dispone de Heparina sódica BID o TID vía SC.

Notas importantes:

- **Otros usos:**
 - **No se apoya el uso institucional de enoxaparina para atender otras situaciones o necesidades AGUDAS que no están citadas en el presente protocolo.**
 - **El uso excepcional para otras condiciones no descritas en este protocolo requiere aprobación individualizada por parte del Comité Central de Farmacoterapia (CCF); el médico prescriptor debe exponer su solicitud justificada mediante el formulario de solicitud para tratamiento crónico no LOM, la gestión debe acoger la normativa y procedimientos institucionales vigentes.**
- **Despacho para uso domiciliario o extrainstitucional:** Se autoriza en las indicaciones avaladas en protocolo CCF-0126-01-16.
- **Para pacientes hospitalizados, al egreso:** se autoriza el despacho de las dosis diarias correspondientes para completar el periodo autorizado según protocolo CCF-0126-01-16.
- **La opción para uso alternativo y transitorio de la enoxaparina para pacientes anticoagulados con warfarina que serán sometidos a procedimientos quirúrgicos o invasivos:** se define en el protocolo para anticoagulación.



2) Enoxaparina sódica 80 mg (8.000 UI / 0.8 mL). Solución inyectable. Jeringa prellenada con 0.8 mL.

Para enoxaparina en anticoagulación, se detallan las siguientes indicaciones autorizadas, según el protocolo vigente CCF-4677-10-17:

Descripción	Dosis recomendada	Condiciones para inicio y duración de la terapia
Tratamiento <i>ambulatorio</i> de <i>Trombosis venosa profunda</i> .	1 mg/kg cada 12 h vía SC. Administrar junto con warfarina VO.	Solo para pacientes ambulatorios. Inicia la warfarina VO en conjunto con la enoxaparina, se mantienen ambas hasta obtener un INR óptimo (entonces suspende enoxaparina para continuar solo con warfarina). Duración máxima de 10 días.
<i>Tromboembolismo pulmonar</i> .	1 mg/kg cada 12 h vía SC.	Inicia la warfarina VO en conjunto con la enoxaparina, se mantienen ambas hasta obtener un INR óptimo. Duración máxima 10 días.
<i>Trombosis venosa profunda en embarazadas</i> . – Embarazada que requiere anticoagulación plena (trombofilias, prótesis válvula cardiaca), para manejo ambulatorio.	1 mg/kg cada 12 h vía SC.	Durante el embarazo y hasta <u>2 (dos) semanas después</u> del parto, mientras estabiliza INR. En el posparto inicia la warfarina, cuando se logre un INR óptimo suspende enoxaparina para continuar solo con warfarina VO.
Paciente que requiere <i>anticoagulación prolongada</i> y <i>tiene contraindicación absoluta y documentada a warfarina oral</i> .	1 mg/kg cada 12 h vía SC	Por un periodo máximo de 6 meses según corresponde a la condición precipitante. El uso <i>excepcional</i> de enoxaparina por un tiempo más prolongado requiere la solicitud justificada ante el CCF para autorización individual.
Niños y adultos con diagnóstico <i>oncológico</i> que presentan <i>trombosis</i> .	1 mg/kg cada 12 h vía SC	Por un periodo máximo de 6 meses, mientras resuelve el factor precipitante. En caso de que el paciente presente un nuevo episodio de trombosis, reinicia el periodo de 6 meses para tratamiento. Se debe mantener la terapia anticoagulante con enoxaparina mientras el paciente reciba tratamiento anti-neoplásico (quimioterapia).



<p><i>Infarto agudo de miocardio (IAM) CON elevación del segmento ST que recibe fibrinólisis para reperfusión.</i></p> <p>NO para los que van a ser sometidos a angioplastia</p>	<p><75 años:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dosis de carga: un bolo de 30 mg IV más 1 mg/kg SC en dosis única.- Mantenimiento: 1 mg/kg cada 12 h vía SC. <p>>75 años:</p> <ul style="list-style-type: none">- No administrar bolo IV.- Mantenimiento: 0.75 mg/kg cada 12 h vía SC.	<p>Duración mínima 48 h y prescripción máxima 8 días.</p> <p>Inicio en pacientes hospitalizados, puede despacharse al egreso para completar el periodo.</p>
<p><i>IAM SIN elevación del segmento ST (IAMSEST) diagnosticado con <u>todos</u> los siguientes criterios:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• elevación de troponinas.• cambios ECG.• clasificado como de BAJO riesgo coronario y• NO candidato al manejo invasivo.	<p>1 mg/kg cada 12 h vía SC.</p>	<p>Duración mínima 48 h y prescripción máxima 8 días.</p> <p>Inicio en pacientes hospitalizados, puede despacharse al egreso para completar el periodo.</p>
<p><i>Uso alternativo y transitorio para pacientes anticoagulados con warfarina:</i></p> <p>En pacientes anticoagulados de forma permanente por válvulas protésicas, fibrilación atrial o tromboembolismo (TE) venoso, cuando se debe suspender warfarina para procedimientos quirúrgicos o invasivos.</p>	<p>1 mg/kg cada 12 h vía SC.</p>	<p>Suspender la anticoagulación con warfarina al menos 24h antes del procedimiento y reiniciar en el postoperatorio, a las 24 hs cuando se ha alcanzado la hemostasia y según el riesgo de sangrado que posee el paciente y relativo al procedimiento.</p> <p>Prescripción máxima 10 días.</p>



Recomendaciones generales:

- La terapia con enoxaparina debe iniciarse en pacientes hospitalizados, puede despacharse al egreso para completar el periodo de traslape a warfarina, hasta completar un máximo de 10 días.
- En pacientes con infarto agudo del miocardio (IAM) **con** elevación del segmento ST que reciben **fibrinólisis**, la dosis de enoxaparina NO debe exceder los 75 mg SC en las primeras dos dosis.
- Se debe reducir la dosis de enoxaparina a 1 mg/kg cada 24 horas si el aclaramiento endógeno de creatinina es <30 mL/min.
- Dado que la *trombocitopenia* inducida por la heparina sódica es una condición **excepcional**, al presentarse esta situación clínica, el médico debe evaluar exhaustivamente la relación beneficio/riesgo de forma individualizada, documentar el reporte de sospecha de reacción adversa al medicamento **en el sistema de notificación en línea Noti-FACEDRA**; alternativamente, la boleta amarilla, antes de iniciar la utilización alternativa de la enoxaparina.
- El uso excepcional de enoxaparina por un tiempo **más prolongado** requiere de una solicitud individualizada con la respectiva justificación técnica ante el CCF usando el **formulario para uso institucional de enoxaparina para anticoagulación** y en concordancia con el procedimiento establecido.

Contraindicaciones para la anticoagulación con enoxaparina.

- Hipersensibilidad conocida a la enoxaparina o alguno de sus excipientes, incluidas otras heparinas de bajo peso molecular (absoluta).
- Antecedente documentado de trombocitopenia inducida por heparinas (relativa).
- Sangrado activo o enfermedades de alto riesgo de hemorragia, incluyendo ictus hemorrágico reciente (esperar 3 semanas para iniciar anticoagulación), úlcera gastrointestinal, presencia de neoplasias malignas con riesgo alto de sangrado, cirugía cerebral, espinal u oftalmológica recientes, sospecha o varices esofágicas confirmadas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares mayores intraespinales o intracerebrales (relativa).
- Trastorno grave de la función hepática o pancreática.
- Úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico, aneurismas o neoplasias cerebrales (relativa).
- Anestesia espinal, epidural o anestesia locoregional (relativa).

Contraindicaciones para la anticoagulación con heparina convencional.

- Hipersensibilidad a la heparina, a sustancias de origen porcino, o cualquiera de los componentes del grupo terapéutico (absoluta).



- Antecedentes o sospecha de trombocitopenia inducida por heparinas o Coagulación Intravascular Diseminada (CID) asociada a la primera (absoluta).
- Sangrado activo o enfermedades de alto riesgo de hemorragia (relativa).
- Trastorno grave de la función hepática o pancreática.
- Endocarditis (relativa).
- Úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico, aneurismas o neoplasias cerebrales (relativa).
- Anestesia espinal, epidural o anestesia locoregional (relativa).

Contraindicaciones para la anticoagulación con warfarina.

- Embarazo (absoluta).
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (absoluta).
- Falta de apego al tratamiento (relativa).
- Diátesis hemorrágicas y/o discrasia hemática (relativa).
- Úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico, aneurismas o neoplasias cerebrales (relativa).
- Intervenciones quirúrgicas recientes o previstas en el sistema nervioso central u operaciones oftalmológicas (relativa).
- Úlcera gastroduodenal o hemorragias manifiestas en los tractos gastrointestinal, urogenital o respiratorio, hemorragias cerebrovasculares, pericarditis, derrame pericardíaco o endocarditis (relativa).
- Hipertensión grave; hepato o nefropatía (relativa).
- Dosis elevadas de fármacos que pueden alterar la hemostasia como: AINE, azoles, ácido acetilsalicílico u otros salicilatos (relativa).

Otros usos:

- **El uso excepcional para otras condiciones no descritas en este protocolo requiere aprobación individualizada por parte del Comité Central de Farmacoterapia (CCF);** el médico debe exponer su solicitud justificada mediante el formulario de solicitud para tratamiento crónico no LOM, la gestión debe acoger la normativa y procedimientos institucionales vigentes.
- **No se apoya** el uso institucional de enoxaparina para atender otras situaciones o necesidades AGUDAS o CRÓNICAS que no están citadas en el presente protocolo.

C: Gerencia General
Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia
Dirección de Farmacoepidemiología
Directores, Direcciones Regionales
Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos
Coordinación Nacional de Enfermería
Archivo