

Sesión 2017-39
CCF-4677-10-17
12 de octubre de 2017

Doctores

Directores Médicos, Jefes de Departamento, Jefes de Servicio, Comités Locales de Farmacoterapia y Jefaturas de Farmacias

HOSPITALES NACIONALES GENERALES, ESPECIALIZADOS, REGIONALES Y PERIFÉRICOS

Estimados doctores:

Asunto: Acuerdo Comité Central de Farmacoterapia

Artículo 88: Actualización del protocolo de uso institucional de enoxaparina para anticoagulación

Para lo procedente, la Secretaría Técnica le comunica lo siguiente:

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2017-39 celebrada el 11 de octubre de 2017, conoció caso visto en la sesión 2017-30. Caso visto en la sesión 2017-35 celebrada el 13 de setiembre de 2017, en la que se acordó enviar el protocolo nuevamente al AMTC para realizar las modificaciones realizadas por los miembros. **Actualmente:** Se conoce se conoce DFE-AMTC-3025-10-2017 del 04 de octubre del 2017 y recibido el 09 de octubre del 2017, en el cual se realizan las correcciones señalas por los miembros del Comité Central de Farmacoterapia y se comunica lo siguiente:

El Comité conoce nuevamente el Protocolo Institucional para el uso de Enoxaparina en anticoagulación con las correcciones señalas por los miembros y considera pertinente avalarlo para su implementación inmediata.

Acuerdo FIRME: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a Protocolo Institucional para el uso de Enoxaparina en anticoagulación, según DFE-AMTC-3025-10-2017, acuerda comunicar a los Directores Médicos, Jefes de Departamento, Jefes de Servicio, Comités Locales de Farmacoterapia y Jefaturas de Farmacias Hospitales Nacionales Generales, Especializados, Regionales y Periféricos con copia al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y a las Funcionarias del Componente Operativo, lo

Descripción	Dosis recomendada	Condiciones para inicio y duración de la terapia
1. Tratamiento ambulatorio de Trombosis venosa profunda .	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.
2. Tromboembolismo pulmonar .	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.
3. Trombosis venosa profunda en embarazadas . 3.1. 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.
4. Paciente que requiere anticoagulación plena prolongada y tiene contraindicación absoluta y documentada a warfarina oral .	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.
5. Niños y adultos con diagnóstico oncológico que presentan trombosis .	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).

siguiente: Este Comité avala el protocolo institucional para el uso de Enoxaparina en anticoagulación, quedando de la siguiente forma:

<p>6. Infarto agudo de miocardio (IAM) CON elevación del segmento ST que recibe fibrinólisis para reperfusión.</p> <p>NO para los que van a ser sometidos a angioplastia</p>	<p><75 años: 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> <p>>75 años: No administrar bolo IV. Mantenimiento: 0.75 mg/k g 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>7. IAM SIN elevación del segmento ST (IAMSEST) diagnosticado <u>contodos</u> los siguientes criterios:</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>8. Uso alternativo y transitorio para pacientes anticoagulados con warfarina:</p> <p>En pacientes anticoagulados de forma <i>permanente</i> 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. Prescripción máxima 10 días.</p>

PROTOCOLO INSTITUCIONAL PARA EL USO DE ENOXAPARINA EN ANTICOAGULACIÓN.

La Enoxaparina sódica de 80 mg, es un medicamento con código LOM 1-10-11-4095, 8.000 UI / 0.8 mL con jeringa calibrada. Medicamento con nivel de usuario 2-B clave RE uso especializado según protocolo; deja sin efecto la circular CCF-0468-02-16.

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 (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.

- **Formulario del protocolo**

El formulario adjunto debe ser completado al momento de la prescripción de la enoxaparina por el médico prescriptor y junto con la receta se requiere para el despacho del fármaco por la farmacia. La farmacia debe remitir los formularios al Comité Local de Farmacoterapia para su registro y seguimiento.

Les saluda atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

(Original firmado)

Dr. Hugo Marín Piva
Secretario Técnico