

Las limitaciones de la Medicina Interna en Europa en los albores del siglo XXI

The limitations of Internal Medicine in the beginning of the new century

J. Merino*, C. Davidson**

RESUMEN

En sus cien años de vida, el desarrollo de la Medicina Interna en Europa ha sido inmenso. Ha propiciado y ha coincidido con un gran progreso de la medicina científica. Sus frutos han sido muy evidentes, tanto en el campo de las ideas, de la práctica de la medicina, como en la investigación y la docencia. Quizás la más palpable ha sido el desarrollo de múltiples y vigorosas subespecialidades.

En estos cien años, la práctica clínica de la medicina interna ha evolucionado mucho. En este trabajo se resumen sus principales cambios. En él se señala cómo esas variaciones no han sido homogéneas en todos los países europeos, por lo que los modelos son múltiples. No hay demasiados estudios que analicen las diferencias. Nosotros hemos aprovechado algunas reuniones promovidas por la Federación Europea de Medicina Interna para indagar cuál ha sido el sentido de esos cambios y describirlos. También se abordan las diferencias existentes en la formación de especialistas en medicina interna y las diferencias estructurales de los distintos sistemas de salud.

La última parte del trabajo aborda el conocimiento de los puntos fuertes de los servicios de medicina interna en Europa.

Europa es una realidad sociopolítica construida sobre los rasgos de los países que la integran y, en algunos casos, éstos deben homogeneizarse. Este trabajo intenta favorecer el conocimiento de las semejanzas y diferencias de los países europeos respecto a la medicina interna.

Palabras clave: *medicina interna en Europa, formación europea en medicina interna, sistemas de salud europeos*

ABSTRACT

Internal Medicine has developed greatly in Europe along its 100 years of history, a development which has occurred in parallel with huge developments in the field of scientific medicine. The huge expansion of Internal Medicine has brought new ideas, and changed research and the way medicine is practiced and taught. Perhaps the most palpable change has been the proliferation of diverse and vigorous subspecialties.

In the last century, Internal Medicine clinical practice has evolved greatly. This paper aims to summarise some of the major changes occurred at European level. However their process has not been homogeneous in all European countries, since the current Internal Medicine practice varies from one country to the next. There are few studies which analyse these differences. On the basis of several meetings promoted by the European Federation of Internal Medicine, the authors have inquired into the dissimilarities and tried to explain them. The paper also deals with the different Internal Medicine training programmes and the structural differences existing between the national health systems all over Europe.

The last section of this paper outlines the best aspects of the Internal Medicine departments across Europe.

Europe is a socio-political reality that is built upon the characteristics of its member countries, some of which require homogenisation. The paper tries to bring some light on the similarities and dissimilarities existing between European countries as far as Internal Medicine is concerned.

Key words: *internal medicine in Europe, European internal medicine training, healthcare systems in Europe*

Es sabido que la Medicina Interna nació en Wiesbaden, Alemania, hace algo más de cien años. En este periodo el desarrollo científico y técnico que ha alcanzado ha sido enorme. De ella se han originado otras muchas subespecialidades. Su expansión en Europa y Estados Unidos de América ha sido grande, si bien su implantación y desarrollo ha sido desigual en los diferentes países.

En estas líneas pretendemos comentar cómo se encuentra la Medicina Interna europea tras sus primeros 100 años

* Subdirector da EFIM

** Secretário Geral da EFIM

Recebido para publicação a 20.07.2000

Tabla 1

LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA INTERNA HA PASADO DE	A TRATAR DE
En gran medida empírica	Basarse en evidencias científicas.
Ser artesanal, muy apoyada en la exploración física	Cada vez más tecnológica.
Tener una orientación diagnóstico-terapéutica	Cada vez más preventiva ó anticipativa.
Ejercitarse sobre enfermos raros	Atender a las enfermedades más prevalentes.
Encargarse de enfermos jóvenes	Cuidar enfermos de mayor edad.
Cuidar enfermos agudos	Dedicarse a los enfermos crónicos o reagudizados.
Atender a enfermos hospitalizados, encamados.	Asistir a enfermos ambulatorios.
Haciendo una práctica comprobativa, académica	Ser cada vez más resolutive.
Basada en actuaciones reflexivas	Mantener la reflexión pero siendo cada vez más eficiente.

de vida. El empeño es ambicioso ya que por un lado el concepto de Medicina Interna es muy amplio; abarca contenidos tan dispares como su estructura y su práctica, la formación, la investigación, etc. Por otra parte Europa es un concepto geográfico bien definido pero una realidad compleja. Incluso en un solo país, por ejemplo Portugal, la Medicina Interna admite muchos matices: no es igual la práctica que hace el hospital de Matosinhos, en Oporto, que el de Santa María, en Lisboa. Pero es sobre todo muy ambicioso, porque se dispone de pocos datos que informen sobre la realidad de la Medicina Interna en Europa. A algunas ideas propias vamos a incorporar fundamentalmente datos de una encuesta que la Federación Europea de Medicina Interna dirigió a las diferentes Sociedades de Medicina Interna de los países que la componen en Europa, y que fueron debatidos en el Symposium sobre *New Healt in Europe* (Zurich), así como las opiniones de los residentes de Medicina Interna de los diferentes países europeos que asistieron al 2º curso que la Escuela Europea de Medicina Interna realizó en el mes de Septiembre de 1999 en Alicante (España).

Antes de nada debo señalar que la encuesta a la que hemos hecho referencia no iba encaminada a la descripción de logros o resultados brillantes sino más bien a la identificación de problemas, o simplemente al relato de rasgos o características de los aspectos que se comentan. Este abordaje tiene el inconveniente de que la fotografía que se muestra tiene muchos tonos grises y carece de color o brillo. Aceptamos la situación y reconocemos con gusto

que en estas líneas no se señalan aspectos relevantes de la Medicina Interna en los diferentes países de Europa como podrían ser el alto volumen de enfermos atendidos, la calidad de la asistencia que presta, la economía que su actividad aporta a los sistemas sanitarios, la vertebración que muchos casos realiza en su actividad hospitalaria, etc. Resaltamos por el contrario sus posibles insuficiencias o carencias, y lo hacemos porque estamos convencidos de que es una buena manera para seguir creciendo, para favorecer su desarrollo.

De forma esquemática desarrollaremos los siguientes aspectos:

- 1.- Rasgos de la Medicina Interna Europea referidos a la práctica clínica.
- 2.- Rasgos referidos a la formación de especialistas en Medicina Interna.
- 3.- Rasgos referidos a su marco estructural.

1. Rasgos de la Medicina Interna europea referidos a la práctica clínica

Existen una serie de rasgos que han caracterizado la práctica de la Medicina Interna y que han evolucionado en mayor o menor medida en estos últimos años. En muchos casos han acabado constituyendo modelos de actuación especulares a los iniciales (Tabla 1).

El enorme desarrollo científico y técnico que ocurrió en los países occidentales después de la Segunda Guerra Mundial facilitó que los contenidos de la Medicina Interna alcanzaran desarrollo suficiente para crear subespeci-

alidades independientes. Su número es muy variable en los diferentes países de Europa, como también lo es la relación que al cabo de los años mantienen con la Medicina Interna de la que proceden. Estas especialidades o subespecialidades son altamente independientes y su relación con la Medicina Interna es limitada en Bélgica, Francia, Holanda, Italia y Portugal.

En general se comprende que esa relación condicione el tipo de práctica o contenidos asistenciales y que ello dependa del tamaño del hospital. Eso es así en Bélgica, la República Checa, España, Inglaterra, Suecia y Suiza. Habitualmente la presencia de la Medicina Interna es mayor cuanto más pequeño es el hospital (Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Estonia, Inglaterra, Polonia, Portugal, Suiza, Suecia).

Aunque es difícil obtener una regla general para los diferentes países europeos parece que las subespecialidades más independientes son Cardiología, Neurología, Gastroenterología, Nefrología, Hematología y Reumatología.

Otro territorio frontera de la Medicina Interna es la Medicina Familiar. En la encuesta citada se ha explorado esa relación, verificandose la falta de homogeneidad de un modelo común para Europa. La relación es buena en países como Bélgica, Dinamarca, Holanda, Inglaterra. En tanto que puede calificarse como difícil en la República Checa, República Eslovaca, Italia, Malta, Portugal, Suecia. En algunos de ellos incluso comparten el periodo formativo (Estonia, Grecia, Hungría, Latvia, Polonia y Suiza).

La atención médica en los servicios de urgencia tampoco tiene una solución uniforme en los diferentes países europeos. En Alemania, Bélgica, Inglaterra los profesionales que se dedican a ella tienen una especialidad independiente. En el caso de Inglaterra sin un programa formativo definido. Lo más frecuente es que el internista participe de forma estrecha en la actividad de estos servicios. Así sucede en la República Checa, Dinamarca, República Eslovaca, Grecia, Holanda, Hungría, Inglaterra, Irlanda, Latvia, Malta, Polonia, Portugal y Suecia. En otras ocasiones el internista participa pero de forma minoritaria. Es el caso de Alemania, Bélgica, España y Francia país en el que hay grandes diferencias según los distintos hospitales o ciudades. En estos casos el internista raramente es responsable unico de esos cuidados.

2. Formación de especialistas en Medicina Interna

Si se analiza cómo se realiza la formación en Medicina Interna en los distintos países europeos comprobamos que una vez más la diversidad es la norma. Analizamos aquí diversos aspectos:

Duración del periodo formativo

Tabla 2

6-7 años	5 años	3 años
Alemania	España	Latvia
Dinamarca	Estonia	R. checa
R. Eslovaca	Francia	
Holanda	Grecia	
Malta	Hungría	
	Inglaterra	
	Italia	
	Suecia	
	Suiza	

Duración de los periodos formativos en Medicina Interna en 16 países europeos

La (Tabla 2) recoge la duración de los periodos formativos en 16 países de Europa. Como puede verse en la mayoría de ellos esa formación dura 5 años. Hay otros, como la República Checa y Latvia que se completan sólo 3 años. Y otros más en que obtener el título de especialista en Medicina Interna exige una práctica de formación entre 6 y 7 años (Alemania, Dinamarca, República Eslovaca, Holanda, Malta).

Tronco común en Medicina Interna para formarse como subespecialista

Parecería lógico que habiendo surgido las otras subespecialidades médicas de la Medicina Interna, para poder adquirir esa especialización el futuro médico debería realizar un periodo formativo en servicios específicos de Medicina Interna. Así sucede en la mayor parte de los países de Europa, en los que los diferentes profesionales que quieren hacerse subespecialistas deben realizar un periodo formativo en Medicina Interna, habitualmente con una duración media de 3 años (Alemania, Bélgica, República Checa, Dinamarca, República Eslovaca, Estonia, Grecia, Holanda, Hungría, Inglaterra, Irlanda, Latvia, Malta, Polonia, Suecia, Suiza).

Es llamativo que los países mediterráneos: Francia, España, Italia y Portugal sean capaces de formar subespecialistas sin esa formación o "tronco común" en Medicina Interna. Se entiende mal cómo estos especialistas pueden incorporarse a las actividades comunes hospitalarias por ejemplo realizar guardias, etc. sin haber sido entrenados en Medicina Interna y cómo pueden reconocer la expresión sobre "los órganos" de los que son expertos de las enfermedades sistémicas.

Número de médicos en formación en Medicina Interna

Parece interesante conocer sobre la adecuación del número de médicos en formación, lo que de forma indirecto

nos habla de las posibilidades de desarrollo de la especialidad y su actual fuerza.

Muchos países europeos señalan que su número es adecuado: Alemania, Dinamarca, Grecia, Holanda, Hungría, Inglaterra, Italia, Polonia, Suiza. Pero otros informan que el número es insuficiente: Bélgica, Estonia, Francia, Latvia, Portugal, Suecia. Ignoramos si esa limitación es exclusiva para la medicina interna o resulta de una política global de esos países restringida en recursos para formar especialistas.

3. Dificultades estructurales de la Medicina Interna en los distintos países de Europa.

Sistemas de salud

Los servicios de Medicina Interna en los diferentes países europeos tienen una ubicación hospitalaria y su funcionamiento se influye en gran medida por el sistema de salud del país, sistema por el que se proveen los servicios. Los sistemas de salud pueden clasificarse de forma esquemática en Europa en 3 modelos:

a. Unos son fundamentalmente públicos o estatales: así sucede en los países escandinavos, Inglaterra y países del este de Europa. Aunque incluidos en el mismo epígrafe entre ellos probablemente hay diferencias en cuanto al modo como se financian, y también en la oferta y calidad asistencial que ofrecen.

b. Otros son mixtos, es decir coexiste un sistema público más o menos desarrollado con sistemas privados. Es el modelo vigente en la mayor parte de los países mediterráneos.

c. Otros son fundamentalmente privados. Habitualmente la cobertura se realiza a base de compañías aseguradoras en las que, de forma obligatoria, la población debe estar integrada. Así se trabaja en Alemania, Bélgica, Francia y Holanda.

En la encuesta antes comentada a la pregunta de cuáles son los principales problemas con que se encuentra la Medicina Interna en su país, algunos han señalado problemáticas de índole estructural. En algunos de estos países los recursos disponibles son insuficientes: así sucede con Irlanda (faltan camas de agudos), Inglaterra (faltan médicos especialistas), o Suecia (las demandas de urgencia no están resueltas).

La falta de inversiones es señalada por algunos países como una dificultad para el desarrollo de la Medicina Interna. Puede no sorprender que así suceda en Estonia o Latvia, pero llama la atención que esa carencia se señale para países como Inglaterra o Suecia. Por este estudio hemos sabido que los servicios de Medicina Interna de Estonia o Hungría están en periodo de reorganización y, en algunas ocasiones, se nos dice que los gestores son poco

competentes, como en el caso de Irlanda.

4. Los puntos fuertes de los servicios de Medicina Interna en Europa.

En estos países se es consciente del mejor futuro que espera para la Medicina Interna. Existen dos tipos de informaciones para apoyar este optimismo. La primera deriva de la evolución progresivamente creciente de la Medicina Interna General en Estados Unidos. Esta especialidad está en crecimiento progresivo una vez que las compañías aseguradoras que controlan la mayoría de la práctica médica de ese país están apoyando la asistencia prestada por los generalistas. El Profesor H. Kimball, Presidente del American Board of Internal Medicine ha señalado algunos aspectos que confirman esta expansión: hace pocos años el 80% de los médicos que habían conseguido el Board de Medicina Interna continuaban su formación y realizaban un segundo Board en una subespecialidad. Esa cifra se ha reducido en la actualidad al 40%. De forma paralela un gran número de hospitales en Estados Unidos han desarrollado Departamentos de Medicina Interna integrando especialidades y se ha suprimido el desarrollo de hospitales monográficos.

El segundo motivo es que se conocen los puntos fuertes de la Medicina Interna: existe un progresivo envejecimiento de la población, y por el conocido fenómeno descrito por Fries de "compresión de la morbilidad", en las últimas décadas de la vida de las personas se acumulan las enfermedades. Así, el enfermo pluripatológico es frecuente en las sociedades europeas. Este enfermo, ante su problema de salud, tiene dos posibilidades: visitar una serie amplia de subespecialistas que aplican alta tecnología, a veces duplican estudios e indican múltiples tratamientos, en ocasiones sin valorar las interacciones, o ser atendidos de forma integral por un internista. La atención integrada que realiza el generalista abarata los costos sanitarios. Esta es sin duda la explicación del fenómeno antes señalado para la medicina en Estados Unidos, y que ha hecho que las compañías aseguradoras hayan apostado por la utilización preferente de médicos generalistas para la resolución de los problemas de salud de la población.

Otro argumento, no menos importante es la necesidad de desarrollar una medicina humanizada, integral, que atienda al enfermo en su conjunto, entendido este como una unidad bio-psico-social, más que la atención específica de las enfermedades aisladas que esa persona presenta. El internista es un profesional bien entrenado para este tipo de actuaciones. Si a ello se añade su versatilidad, que hace que pueda resolver bien las nuevas patologías (como la asistencia al SIDA) o la atención a enfermos de subespecialidades que no cuentan con ese especialista en el hos-

pital. Otro punto fuerte del internista es su buena preparación para la medicina de urgencias, el ser idóneos para las guardias hospitalarias o la hospitalización a domicilio. Por todo ello el futuro de la especialidad debe ser brillante.

Somos conscientes de que la información señalada es sólo un breve bosquejo de lo que es la realidad de la Medicina Interna europea. Confiamos que organismos interna-

cionales como la Federación Europea de Medicina Interna o la UEMS avancen en definir mejor los rasgos de esa Medicina Interna, que necesita homogeneizarse. En palabras del profesor Follath, presidente de la Sociedad Suiza de Medicina Interna, lo que en este momento precisa son adaptaciones puntuales (un remodelado, para afrontar las dificultades posibles y avanzar en su desarrollo).

LOVENOX*

Enoxaparina

COMPOSICIÓN QUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio Activo: Enoxaparina sódica (DCI)

* Solución inyectable con 100 mg/ml de enoxaparina sódica nas seguintes dosagens:

- Serenjas ± 20 mg/0,2 ml
- Serenjas ± 40 mg/0,4 ml
- Serenjas ± 60 mg/0,6 ml
- Serenjas ± 80 mg/0,8 ml
- Serenjas ± 100 mg/1 ml

FORMA FARMACÉUTICA

Solução inyectável em serenjas pré-cheias, para administração subcutânea

INDICAÇÕES CLÍNICAS

INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS

- Tratamento profilático da doença tromboembólica de origem venosa, nomeadamente em cirurgia ortopédica e em cirurgia geral.
- Tratamento da trombose venosa profunda, com ou sem embolismo pulmonar.
- Tratamento da angina instável e do enfarte do miocárdio sem onda Q, em administração concomitante com aspirina.
- Prevenção da coagulação no circuito de circulação extra-corporal em hemodiálise.

POSOLÓGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

POSOLÓGIA

- **Tratamento profilático da doença tromboembólica**

Nos doentes com risco tromboembólico moderado, a dose recomendada é 20 mg de enoxaparina numa injeção diária, por via subcutânea. Nos doentes com alto risco tromboembólico, particularmente em cirurgia ortopédica, a posologia da enoxaparina será de 40 mg numa injeção diária, por via subcutânea.

Em cirurgia geral, a primeira injeção será efectuada cerca de duas horas antes da intervenção. Em cirurgia ortopédica, a primeira injeção será dada 12 horas antes da intervenção.

O tratamento com enoxaparina é geralmente prescrito por um período médio de 7 a 10 dias. Em certos doentes, pode ser necessário um tratamento mais prolongado e a administração de enoxaparina deve prolongar-se enquanto existir o risco de tromboembolismo venoso e até o doente passar a regime ambulatório.

Em cirurgia ortopédica, recomenda-se a continuação da terapêutica com 40 mg uma vez por dia durante três semanas, após a terapêutica inicial.

- **Tratamento da trombose venosa profunda**

A dose recomendada é de 1,5 mg/Kg de peso, administrada numa injeção subcutânea diária, ou em alternativa 1 mg/Kg administrada de 12 em 12 horas. Em doentes com perturbações tromboembólicas complicadas, recomenda-se a dose de 1 mg/Kg duas vezes por dia.

O tratamento tem normalmente a duração de 10 dias. Deve associar-se uma terapêutica anticoagulante oral quando apropriado e o tratamento com enoxaparina deve ser mantido até se alcançar um efeito terapêutico anticoagulante (Índice de Normalização Internacional 2 a 3).

- **Tratamento da angina instável e enfarte do miocárdio sem onda Q**

A dose recomendada de enoxaparina é de 1 mg/Kg de peso, administrada por injeção subcutânea de 12 em 12 horas, em associação com aspirina por via oral (100 a 325 mg por dia).

O tratamento com enoxaparina nestes doentes deve ter a duração mínima de 2 dias e ser continuado até à estabilização clínica. A duração habitual do tratamento é de 2 a 8 dias.

- **Prevenção da coagulação extra-corporal em hemodiálise**

A dose recomendada de enoxaparina é de 1 mg/Kg de peso.

Nos doentes com elevado risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/Kg com sistema de aporte vascular duplo, ou para 0,75 mg/Kg com sistema de aporte vascular simples.

Durante a hemodiálise, a enoxaparina deve ser injectada no ramo arterial do circuito de diálise no início de cada sessão. Esta dose é geralmente suficiente para uma sessão de hemodiálise de 4 horas. Em caso de aparecimento de resíduos de fibrina, p. ex. numa sessão mais longa, poderá administrar-se uma nova dose de 0,5 a 1 mg/Kg.

GRUPOS ESPECIAIS

Idosos

Não é necessário qualquer ajuste posológico nos idosos (ver Propriedades Farmacocinéticas)

Crianças

A segurança e a eficácia da enoxaparina em crianças não foram ainda estabelecidas

Insuficientes renais

Não é necessário qualquer ajuste posológico nos insuficientes renais (ver Propriedades Farmacocinéticas)

Insuficientes hepáticos

Dada a inexistência de estudos clínicos com insuficientes hepáticos, recomenda-se particular precaução nestes doentes.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

A injeção subcutânea de enoxaparina deve ser dada de preferência com o doente em decúbito dorsal, no tecido subcutâneo profundo face antero-lateral e postero-lateral da parede abdominal, alternadamente do lado direito e do lado esquerdo.

A seringa pré-cheia descartável está pronta para uso imediato. Não se deve expelir o ar das serenjas de 20 mg e 40 mg antes da injeção a fim de evitar perda de medicamento. A agulha deve ser totalmente introduzida na vertical numa prega cutânea feita entre o polegar e o indicador. A prega cutânea deve ser mantida durante a injeção. Não se deve tocar no coto da injeção após a administração.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à enoxaparina, ou a heparina e seus derivados, incluindo outras heparinas de baixo peso molecular.
- Situações de risco elevado de hemorragia que afectam a hemostase tais como AHEs (ver Interações Medicamentosas e Outras), com ou sem sintomas de hemorragia.
- Endocardites infecciosas agudas
- Acidentes vasculares cerebrais hemorrágicos

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAS DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIAS

As diferentes heparinas de baixo peso molecular não devem ser usadas alternativamente pois diferem quanto aos processos de fabrico, peso molecular, actividade anti-Xa específica, sistema de unidades e dosagem. Isto resulta em diferenças na farmacocinética e na actividade biológica (p. ex. actividade antitrombina e interações com as plaquetas). Deve, por isso, respeitar-se o modo de administração de cada uma.

A enoxaparina deve ser usada com extrema precaução em caso de antecedente de trombotrombocitopenia induzida por outra heparina, com ou sem trombose. O risco de trombotrombocitopenia pode persistir durante vários anos.

Em caso de suspeita de trombotrombocitopenia, os testes de agregação plaquetária in vitro têm pouco valor preditivo. Nestes casos, a decisão de administrar enoxaparina deve ser tomada em conformidade com a opinião dum especialista nesta área.

Tal como com outros anticoagulantes, foram relatados casos raros de hematomas neuraxiais com o uso concomitante de enoxaparina e anestesia espinal/epidural, que produziram paralisia prolongada ou permanente. Estes eventos são raros com posologia de 40 mg/dia ou inferior. O risco é maior com posologias mais elevadas de enoxaparina, com a persistência do cateterismo epidural no pós-operatório, ou com o uso concomitante de outros medicamentos que afectam a hemostase tais como AHEs (ver Interações Medicamentosas e Outras). O risco também parece ser aumentado para quem sofre de trauma traumático ou neuropático.

Para reduzir o risco potencial de hemorragia associada ao uso concomitante de enoxaparina com anestesia/analgésia epidural ou espinal deve considerar-se o perfil farmacocinético do fármaco (ver Propriedades Farmacocinéticas). A colocação ou remoção do cateter é mais aconselhada quando o efeito anticoagulante da enoxaparina for mínimo.

A colocação e remoção do cateter deve ser efectuada 10 a 12 horas após a administração de enoxaparina nas doses para a profilaxia do TVP. Nos doentes a receber doses superiores (1 mg/Kg duas vezes ao dia ou 1,5 mg/Kg uma vez ao dia) o intervalo de tempo deverá ser superior (24 horas). Se o cateter permanecer colocado durante mais de 24 horas após a cirurgia, o momento da remoção do cateter é de extrema importância. O cateter deve ser retirado 24 horas após a última dose de enoxaparina a fim de permitir a normalização do estado de coagulação do doente. A dose seguinte de enoxaparina deve ser administrada pelo menos 2 horas após a remoção do cateter.

Se o médico decide administrar terapêutica anticoagulante no contexto de anestesia epidural/espinal, esta deve ser efectuada sob uma vigilância cuidadosa e uma monitorização frequente para detectar os sinais e sintomas de perturbação neurológica, tais como dor na linha média dorsal, déficiências sensoriais e motoras (dominância ou fraqueza nos membros inferiores), perturbações intestinais ou urinárias devem ser controlados. Os doentes devem ser instruídos para informarem imediatamente o seu médico assistente caso experientes alguns destes sinais ou sintomas. Em caso de suspeita de sinais ou sintomas de hematoma neuraxial, é necessário proceder urgentemente ao diagnóstico

e tratamento, incluindo a descompressão da medula espinal.

- Procedimentos de revascularização coronária percutânea

A fim de minimizar o risco de hemorragia subsequente a exploração vascular durante o tratamento da angina instável, a banha do acesso vascular deve permanecer colocada durante 6 a 8 horas após a administração de enoxaparina. A primeira dose do medicamento não deve ser administrada antes de 6 a 8 horas após a remoção da banha. O local da intervenção deve ser vigiado para detectar sinais de hemorragia ou de formação de hematoma.

- Testes laboratoriais

Nas doses utilizadas na profilaxia do tromboembolismo venoso, a enoxaparina não tem influência significativa no tempo de hemorragia e nos testes plânicos de coagulação, não modifica a agregação plaquetária nem a ligação do fibrinogénio sobre as plaquetas.

Em doses superiores, podem ocorrer aumentos do aPTT (tempo parcial de tromboplastina activado) e ACT (tempo de coagulação activado). Os aumentos no aPTT e ACT não estão linearmente correlacionados com o aumento da actividade antitrombótica de enoxaparina, e como tal são inadequados e inconsistentes para a monitorização da actividade da enoxaparina.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Não administrar por via intramuscular
- A enoxaparina deve ser usada com precaução em situações com aumento do potencial hemorrágico, tais como:

- alterações da hemostase
- antecedentes de úlcera péptica,
- acidente isquémico recente
- hipertensão arterial grave não controlada,
- retinopatia diabética,
- neurocirurgia ou cirurgia oftálmica recentes
- Monitorização biológica

O risco de trombotrombocitopenia induzida pela heparina também existe com as heparinas de baixo peso molecular. Em caso de ocorrência, surge normalmente entre o 5º e o 21º dia após o início da terapêutica com enoxaparina. Recomenda-se portanto uma contagem das plaquetas antes do tratamento e depois regularmente durante o período de tratamento. Caso se verifique uma diminuição significativa do número de plaquetas (de 30 a 50 % do valor basal), o tratamento com enoxaparina deve ser interrompido imediatamente, sendo instituída uma terapêutica alternativa.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS

Antes de se iniciar a terapêutica com enoxaparina, recomenda-se a descontinuação doutros medicamentos que interferem na hemostase, exceto quando expressamente indicados.

Estas associações incluem medicamentos tais como:

- Ácido acetilsalicílico e outros salicilatos, anti-inflamatórios não esteróides
- Dextrano 40 e iclopidina
- Quercetolactonas sistémicas
- Trombolíticos e anticoagulantes

Em caso de indicação para a terapêutica combinada a enoxaparina deve ser usada com precaução e com monitorização biológica apropriada.

UTILIZAÇÃO EM CASO DE GRAVIDEZ E ALIMENTAÇÃO

Gravidez

Estudos em animais não revelaram qualquer evidência de propriedades embrióticas ou teratogénicas, sendo a passagem da enoxaparina através da barreira placentária mínima nos ratos.

Em seres humanos, não se observou passagem da enoxaparina através da barreira placentária no segundo trimestre de gravidez. Não há dados disponíveis sobre o primeiro e o terceiro trimestres.

Por precaução e por falta de experiência clínica relevante, a utilização da enoxaparina durante a gravidez deve ser limitada aos casos de absoluta necessidade médica.

Alimentação

A concentração de enoxaparina no leite de ratos lactantes é muito baixa. Não se sabe se a enoxaparina é excretada no leite materno humano. Embora a absorção oral pelo recém-nascido seja improvável, por precaução, não é aconselhável o tratamento com enoxaparina durante o aleitamento.

EFETOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Nenhuns

EFETOS SECUNDÁRIOS

Hemorragias

Tal como com outros anticoagulantes, podem ocorrer hemorragias na presença de factores de risco associados, tais como: lesões orgânicas susceptíveis de hemorragia, procedimentos invasivos e certas associações medicamentosas (ver Interações Medicamentosas e Outras). A origem da hemorragia deve ser investigada, e deve-se instituir um tratamento apropriado.

Foram relatados casos de hemorragias graves, incluindo hemorragia retroperitoneal e intracraniana. Alguns destes casos foram fatais. Foram relatados casos de hematomas neuraxiais com o uso concomitante de enoxaparina e anestesia espinal/epidural ou punção lombar. Estes eventos produziram graus variados de danos neurológicos, incluindo paralisia prolongada ou permanente (ver Advertências e Precauções Especias de Utilização)

Trombotrombocitopenia

Tem-se observado trombotrombocitopenia ligera e transitória durante os primeiros dias de tratamento. Foram relatados casos raros de trombotrombocitopenia imuno-alérgica, com trombose. Em alguns casos a trombose foi complicada por enfarte do órgão ou isquemia dos membros. (ver Advertências e Precauções Especias de Utilização).

Reacções locais

A injeção subcutânea de enoxaparina pode ser acompanhada de dor, hematoma e ligera irritação local. Raramente, surgem nódulos inflamatórios no local da injeção, que não são bolhas quísticas de enoxaparina.

Foram observados casos raros de necrose cutânea no local da injeção, quer com a heparina convencional quer com as heparinas de baixo peso molecular. Estes efeitos são precedidos do aparecimento de furúnculos ou de placas entomatosas, urticárias e olivas, com ou sem sintomas gerais. Neste caso, é necessário suspender imediatamente o tratamento.

Outros

Podem ocorrer casos raros de reacções alérgicas cutâneas ou sistémicas, que levam por vezes à suspensão do tratamento. Foram relatados aumentos assintomáticos e reversíveis do número de plaquetas e dos enzimas hepáticos.

SOBREDOSAGEM

Sintomas

A sobredosagem accidental após administração intravenosa ou subcutânea de doses elevadas de enoxaparina poderá originar complicações hemorrágicas. Em caso de administração oral, mesmo em grandes doses, é pouco provável que haja absorção significativa de enoxaparina.

A enoxaparina não é eliminada pelo sistema urinário. O tratamento de sobredosagem deve ser sintomático e suportado por transfusão de plasma de baixo peso molecular. Estes efeitos são precedidos do aparecimento de furúnculos ou de placas entomatosas, urticárias e olivas, com ou sem sintomas gerais. Neste caso, é necessário suspender imediatamente o tratamento.

A enoxaparina pode ser, em grande parte, neutralizada pela injeção intravenosa lenta de protamina (sulfato ou cloridrato). A dose de protamina depende da dose de enoxaparina injectada: 1 mg de protamina para neutralizar a actividade anti-Xa produzida por 1 mg de enoxaparina. Nestas condições, e mesmo com doses elevadas de protamina, a actividade anti-Xa não é nunca totalmente neutralizada (máximo 50%).

DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 1999

APRESENTAÇÕES E PREÇOS

	R Geral (70%)		R. Especial (85%)	
	FVP	Uteite	Estado	Uteite
LOVENOX® 20 mg - 2 serenjas	1.083\$	758\$	325\$	921\$
LOVENOX® 20 mg - 6 serenjas	2.558\$	1.791\$	767\$	2.174\$
LOVENOX® 40 mg - 2 serenjas	1.970\$	1.378\$	591\$	1.675\$
LOVENOX® 40 mg - 6 serenjas	5.023\$	3.516\$	1.507\$	4.270\$
LOVENOX® 60 mg - 2 serenjas	2.725\$			
LOVENOX® 80 mg - 2 serenjas	3.428\$			
LOVENOX® 100 mg - 2 serenjas	4.183\$			

(MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA)