

Recomendação atualizada da OMS sobre ácido tranexâmico no tratamento de hemorragia pós-parto

Destaques e mensagens principais da Recomendação Global de 2017 da Organização Mundial da Saúde

Outubro de 2017

www.mcsprogram.org

Principais mensagens

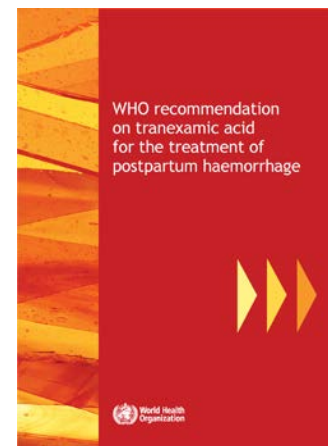
- A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda o uso precoce do ácido tranexâmico (TXA) intravenoso (IV) em até três horas do nascimento, além do cuidado padrão para mulheres diagnosticadas com hemorragia pós-parto (HPP) seguindo o parto normal ou cesárea.
- A administração do TXA deve ser considerada parte do pacote de tratamento de HPP padrão e ser feita assim que possível depois do início do sangramento e em até 3 horas depois do nascimento. O TXA para tratamento de HPP não deve ser iniciado depois de 3 horas do nascimento.
- O TXA deve ser usado em todos os casos de HPP, independentemente de o sangramento ser devido a trauma do trato genital ou a outras causas.
- O TXA deve ser administrado a uma dose fixa de 1 g em 10 mL (100 mg/mL) IV a 1 mL por minuto (ou seja, administrado por 10 minutos), com uma segunda dose de 1 g IV se o sangramento continuar depois de 30 minutos.
- O TXA deve ser administrado via uma rota IV apenas para tratamento do HPP. A pesquisa sobre outras rotas de administração de TXA é uma prioridade.

Fundamentos

Globalmente, cerca de um quarto de todas as mortes maternas estão associadas a HPP e, em países mais pobres, a HPP é a causa principal de mortalidade materna. A maior parte das mortes associadas a HPP pode ser evitada com o uso de uterotônicos profiláticos durante o terceiro estágio do trabalho de parto e, oportunamente, o gerenciamento adequado da HPP. Os esforços para evitar e reduzir a morbidade e a mortalidade materna devido a HPP podem reduzir as desigualdades globais em questões de saúde materna. Trabalhadores da saúde, gerentes e criadores de políticas precisam de comprovação clara e atualizada, com recomendações evidenciadas, para informar políticas de saúde materna, orientações, plataformas e programas educacionais para fortalecer o atendimento materno e melhorar os resultados da saúde materna.

O TXA é um inibidor competitivo da ativação de plasminogênio e pode reduzir o sangramento pela inibição da quebra de fibrinogênio e coágulos de fibrina. Com base em provas do benefício do TXA na melhoria dos resultados de cuidados de trauma, as recomendações da OMS para prevenção e tratamento de HPP publicadas em 2012 incluíam uma recomendação condicional do uso de TXA para o tratamento de HPP quando os uterotônicos não conseguem controlar o sangramento ou o sangramento é resultado de trauma.¹

Em 2017, os resultados de um teste controlado, de grande porte e aleatórios, o Teste Antifibrinolítico Materno Mundial,² foram publicados e indicaram que o uso precoce de TXA IV (em até 3 horas do nascimento e logo que possível depois do início do sangramento) reduz a morte devida ao sangramento em mulheres com HPP independentemente da causa e sem efeito materno negativo. Em resposta a essa nova prova, junto com aquela da análise sistemática de Cochrane sobre a eficácia do TXA para HPP³ e uma meta-análise de dados do participante individual de 40.138 pacientes com sangramento,⁴ a OMS atualizou suas recomendações de tratamento de HPP de 2012 para incluir o uso do TXA para tratamento de HPP. Essa recomendação substituiu a recomendação de TXA nas recomendações existentes da OMS de 2012 para prevenção e tratamento de HPP.⁵



Este documento apresenta os destaques para a recomendação de TXA da OMS de 2017 (veja a Tabela 1 a seguir), incluindo as principais mudanças à recomendação de TXA da OMS de 2012 pré-existente, e explora considerações sobre políticas e programas para adoção e implementação da recomendação em nível nacional. O objetivo deste documento é dar suporte a criadores de políticas, gerentes de programa, educadores e provedores para incorporação do TXA da OMS de 2017 para o tratamento de HPP em políticas de saúde materna, plataformas educacionais e programas nacionais existentes.

É importante para as partes nacionais interessadas decidir como incorporar o TXA em algoritmos abrangentes de tratamento de HPP e manter em mente o conjunto mais amplo de pacotes de intervenção de HPP necessários junto com a combinação de tratamento doméstico e hospitalar que desenvolvam HPP, muitos dos quais não terão acesso imediato a níveis maiores de cuidados. Consulte a recomendação completa de TXA da OMS de 2017 para tratamento de HPP para obter uma descrição detalhada dos métodos usados para desenvolver a recomendação.

Tabela 1: Recomendação da OMS de 2017 sobre o TXA para tratamento de HPP

Recomendação da OMS	Oferta de serviço e orientação clínica
<p>O uso precoce de TXA IV (o mais cedo possível depois do diagnóstico de HPP, e apenas no intervalo de 3 horas do nascimento) além do cuidado padrão é recomendado para mulheres com HPP clinicamente diagnosticado após nascimento por parto normal ou cesárea.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • HPP é definida como perda sanguínea estimada maior que 500 mL depois de parto normal ou 1.000 mL depois de cesárea ou qualquer perda sanguínea suficiente para comprometer a estabilidade hemodinâmica. • O TXA deve ser usado em todos os casos de HPP, independentemente de o sangramento ser devido a trauma do trato genital ou a outras causas. • O TXA deve ser considerado parte do pacote de tratamento abrangente para HPP, incluindo intervenções médicas (uterotônico), não-cirúrgicas e cirúrgicas de acordo com as orientações da OMS ou adaptada para os protocolos de tratamento de HPP locais. • O TXA deve estar prontamente disponível em todos os momentos em áreas de parto e pós-parto das instalações que ofereçam cuidados obstétricos de emergência. • O TXA é relativamente barato na maioria dos contextos, fácil de administrar e disponível em ambientes de atendimento médico graças a seu uso em trauma e cirurgia, tem uma vida útil de 3 anos e pode ser armazenado na temperatura ambiente (15–30°C) em muitos lugares.^a • O ponto de referência para o início da janela de 3 horas para iniciar a administração do TXA é o horário do nascimento. Se o horário do nascimento for desconhecido, a melhor estimativa desse horário deve ser usada como ponto de referência. • O atraso no tratamento usando o TXA parece reduzir o benefício. O benefício parece ser reduzido em 10% para cada atraso de 15 minutos, sem benefício notável depois de 3 horas. • As estimativas de ponto do efeito do uso do TXA depois de 3 horas em morte por trauma⁶ e HPP foram ambas na direção de risco, embora não estatisticamente significante para mulheres com HPP. Em vista dessa evidência, a OMS não recomenda o uso de TXA depois de 3 horas do nascimento. • O TXA deve ser administrado a uma dose fixa de 1 g em 10 mL (100 mg/mL) IV a 1 mL por minuto (ou seja, administrado por 10 minutos), com uma segunda dose de 1 g IV se o sangramento continuar depois de 30 minutos ou se o sangramento recomeçar em até 24 horas da conclusão da primeira dose. • O TXA deve ser administrado lentamente como uma injeção IV ao longo de 10 minutos pois a injeção em bolo apresenta um risco potencial de redução transitória da pressão sanguínea. • O TXA para injeção pode ser misturado com a maioria das soluções para infusão, como soluções eletrolíticas, soluções de carboidratos, soluções de ácidos aminos e soluções dextran, e pode ser administrado através da mesma cânula de IV usada para hidratação IV ou administração uterotônica. O TXA não deve ser misturado ao sangue para transfusão, a soluções contendo penicilina ou manitol.^a • O TXA não deve ser usado em mulheres com contraindicação clara a terapia antifibrinolítica, incluindo TXA (por exemplo, um evento tromboembólico conhecido durante a gravidez, histórico de coagulopatia, coagulação intravascular ativa ou hipersensibilidade conhecida ao TXA).

^a As instruções do fabricante sobre armazenamento e uso devem sempre ser seguidas.

Tabela 2: O que há de novo sobre o uso do TXA para tratamento de HPP na recomendação da OMS de 2017 sobre o TXA para tratamento de HPP?

	Indicação	Horário	Dosagem
Recomendação da OMS para TXA de 2012	O uso de TXA é recomendado para tratamento de HPP se ocitocina e outros uterotônicos não forem capazes de parar o sangramento ou se se considera que o sangramento pode ser parcialmente devido a trauma.	Para útero atônico, use TXA se a ocitocina e outros uterotônicos não conseguem parar o sangramento.	IV (lentamente): 1 g Repita depois de 30 minutos se o sangramento continuar.
Recomendação da OMS para TXA de 2017 (atualizado)	Use o TXA em todos os casos de HPP, independentemente de o sangramento ser devido a trauma do trato genital ou a outras causas.	Use o TXA em até 3 horas e o mais cedo possível depois do início da HPP. Não inicie o TXA depois de 3 horas do nascimento, a menos que esteja sendo usado para sangramento que recomeçou no período de 24 horas depois da conclusão da primeira dose (veja dosagem).	Dose fixa de 1 g em 10 mL (100 mg/mL) IV a 1 mL por minuto (ou seja, administrado ao longo de 10 minutos) Segunda dose de 1 g IV se o sangramento continua depois de 30 minutos ou se o sangramento recomeça no período de 24 horas da conclusão da primeira dose

Considerações sobre a política e o programa

As metas da recomendação da OMS de 2017 sobre o TXA para tratamento de HPP são melhorar a qualidade do cuidado para mulheres com HPP e evitar mortes maternas decorrentes de HPP. A introdução bem sucedida de TXA como parte de um pacote de tratamento padrão de HPP exigirá ação em muitas frentes e envolvimento de várias partes interessadas em nível de sistemas, incluindo criadores de políticas, gerentes de saúde de ministérios nacionais e subnacionais, sociedades profissionais, gerentes de instalações, trabalhadores de centros de atendimento médico, líderes comunitários, agentes de saúde, mulheres e familiares. Abaixo estão considerações para partes interessadas do país incorporando a recomendação de tratamento de TXA da OMS de 2017 em programas e políticas nacionais.



Foto de Jhpiego

Considerações de políticas nacionais

- Os criadores de políticas devem desenvolver ou atualizar orientações de prevenção e tratamento de HPP em nível nacional, incluindo algoritmos de tratamento de HPP, para incorporar TXA no pacote de tratamento de HPP padrão. Políticas nacionais devem especificar os níveis de cuidado na administração do TXA como parte do tratamento de HPP, além dos grupos de provedores que possam administrar o TXA.

Considerações na implementação do programa

Gerentes do programa nacional

- Defina e estabeleça um plano para tratar dos requisitos financeiros e do programa para implementar a recomendação de tratamento de HPP com TXA da OMS de 2017 de forma alinhada à política nacional.
- Trate do status e das necessidades para aquisição, distribuição e armazenamento de TXA e de outros medicamentos e suprimentos para tratamento de HPP, incluindo uterotônicos.

- Diretorias e instituições nacionais de educação pré-serviços devem analisar e atualizar o currículo estabelecido para tratamento de HPP (para grupos de provedores relevantes), enfatizando as abordagens baseadas em competências.
- Analise e revise (ou desenvolva) auxiliares do provedor e ferramentas de suporte de decisão para ajudar os provedores a adquirirem todas as habilidades necessárias e incorporar o TXA no tratamento de HPP de rotina (por exemplo, educação/treinamento pré- e em serviço e algoritmos clínicos).
- Analise o conteúdo e os indicadores de sistemas de informações de gerenciamento de saúde nacional (HMIS) relevantes para inspeção, prevenção e gerenciamento de HPP e priorize medidas de HPP para monitoramento em níveis nacionais, subnacionais e de instalação (por exemplo, estoques de TXA, incidência de HPP, fatalidade de casos de HPP e qualidade de atendimento de medidas de tratamento de HPP, incluindo a administração de TXA). As normas da OMS padrões para melhorar a qualidade do cuidado materno e do recém-nascido em instalações de saúde podem ser um ponto de partida útil para as partes envolvidas no país.⁷
- Analise registros de pacientes para trabalho de parto, nascimento e cuidado pós-parto, e defina áreas de revisão necessárias para capturar pontos de dados clínicos essenciais para provisão de cuidados clínicos de HPP de qualidade e para cálculo de medidas de qualidade para dar suporte aos esforços de melhoria (por exemplo, local padronizado de registro para marcar o tempo de diagnóstico de HPP, causa da HPP, tempo e dosagem de tratamentos de HPP, resultados de HPP, etc.).

Gerentes regionais e distritais e trabalhadores de instalações de saúde

Preparação da instalação para administrar o TXA:

- Conforme protocolo nacional, garanta que todas as instalações tenham cópias de protocolos de tratamento de HPP, ferramentas auxiliares e de suporte à decisão disponíveis para uso imediato em áreas pré-parto, parto e pós-parto.
- Dê suporte a uma cadeia de suprimento funcional para garantir a disponibilidade 24/7 de suprimentos de TXA e IV em áreas pré-parto, parto e pós-parto de todas as instalações que ofereçam cuidado obstétrico de emergência.

Competências de trabalhadores de saúde e mudança de comportamento:

- Garanta o treinamento baseado em competência e treinamento e supervisão de suporte de acompanhamento para todos os provedores elegíveis para atualizar habilidades de tratamento de HPP, inclusive administração do TXA.
- Trate de barreiras e facilitadores para oferecer mudança comportamental, incluindo preocupações e áreas de resistência em potencial. Envolver líderes e defensores de opinião clínica respeitados.

Sistemas e monitoramento de informações de saúde:

- Garanta a disponibilidade de gráficos de paciente padronizados que suportem o gerenciamento de casos clínicos baseados em comprovação, no momento correto, de mulheres com complicações obstétricas, incluindo HPP (por exemplo, registro do horário de nascimento e início do sangramento, dosagem de uterotônicos IV, TXA, etc.).
- Análise do conteúdo de HPP de fontes de informações de saúde local e definição de prevenção, tratamento e metas de redução de fatalidade de casos de HPP acordados localmente.
- Fortalecimento da coleta de um conjunto mínimo de dados e indicadores de HPP para uso pelos principais agentes de gerenciamento de programa, melhoria de qualidade e inspeção (por exemplo, gerente regional/distrital, equipe de melhoria de qualidade da maternidade hospitalar). Veja acima as considerações de HMIS para gerentes nacionais.

- Considere a implementação de auditorias baseadas em critérios de registros clínicos para avaliar o gerenciamento de HPP (incluindo o uso de TXA). Informe a melhoria contínua do cuidado com base em comprovação para prevenção e tratamento de HPP para mulheres com HPP.

¹ World Health Organization (WHO). 2012. *WHO Recommendations for the Prevention and Treatment of Postpartum Haemorrhage*. Geneva: WHO.

² WOMAN Trial Collaborators. 2017. Effect of early tranexamic acid administration on mortality, hysterectomy, and other morbidities in women with post-partum haemorrhage (WOMAN): an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 389(10084):2105–2116. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30638-4. 389(10084):2105–2116. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30638-4.

³ Shakur H, Beaumont D, Pavord S, Gayet-Ageron A, Ker K, Mousa H. En cours de publication. Antifibrinolytic drugs for treating primary postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev*.

⁴ Gayet-Ageron A, Prieto-Merino D, Ker K, Shakur H, Ageron F-X, Roberts I. In press. Impact of treatment delay on the effectiveness and safety of anti-fibrinolytics in acute severe haemorrhage: an individual patient data meta-analysis in 40,138 bleeding patients. *Lancet*.

⁵ WHO. 2012. *WHO Recommendations for the Prevention and Treatment of Postpartum Haemorrhage*. Geneva: WHO.

⁶ Gayet-Ageron A, Prieto-Merino D, Ker K, Shakur H, Ageron F-X, Roberts I. In press. Impact of treatment delay on the effectiveness and safety of anti-fibrinolytics in acute severe haemorrhage: an individual patient data meta-analysis in 40,138 bleeding patients. *Lancet*.

⁷ WHO. 2016. *Standards for Improving Quality of Maternal and Newborn Care in Health Facilities*. Geneva: WHO.

© MCSP [2018]

Alguns direitos reservados. Este trabalho está disponível sob a licença do Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Recomendação da OMS sobre ácido tranexâmico no tratamento de hemorragia pós-parto. Genebra, Suíça: OMS; 2017. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Esta tradução não foi criada pela Organização Mundial de Saúde (OMS). A OMS não é responsável pelo conteúdo ou precisão desta tradução. A edição original em inglês representa a edição juridicamente vinculante e autêntica.

Todas as precauções razoáveis foram tomadas pela MCSP e USAID para verificar as informações contidas na presente publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem nenhum tipo de garantia expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e a utilização do material depende do leitor. O conteúdo não reflete necessariamente as opiniões da MCSP, USAID ou do Governo dos EUA.

Este documento foi possibilitado pelo suporte generoso do povo estadunidense através da Agência dos EUA para Desenvolvimento Internacional (USAID) conforme os termos do Acordo de Cooperação AID-OAA-A-14-00028.

Para obter mais informações sobre as orientações da OMS entre em contato com reproductivehealth@who.int ou mncah@who.int.

Departamento de Saúde Materna, do Recém-Nascido, Criança e Adolescente da OMS
http://www.who.int/maternal_child_adolescent

Departamento de Saúde e Pesquisa Reprodutiva da OMS
<http://www.who.int/reproductivehealth>