



PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA PORTARIA CONJUNTA SCTIE/SAES Nº 4 DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

ENOXAPARINA SÓDICA 40MG/0,4ML SOLUÇÃO INJETÁVEL SUBCUTÂNEA

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: Enoxaparina sódica - solução injetável de 40mg/0,4mL

CIDs contemplados:

D68.8 outros defeitos especificados da coagulação (trombofilia, síndrome do anticorpo antilipídeo)

I82.0 (síndrome de budd-chiari)

I82.1 (tromboflebite migratória)

I82.2 (embolia e trombose de veia cava)

I82.3 (embolia e trombose de veia renal)

I82.8 (embolia e trombose de outras veias especificadas)

O22.3 (flebotrombose profunda na gravidez)

O22.5 (trombose venosa cerebral na gravidez)

*(para fins deste protocolo, os códigos acima especificados são aplicáveis a casos de gestantes e puérperas.)

Posologia:

Anticoagulação profilática:

dose única* diária de 40 mg, por via subcutânea, durante a gestação. E no período de até 6 semanas de pós-parto**.

*(acima de 90 Kg podem necessitar de ajuste de dose, não podendo ultrapassar 80 mg por dia).

** (a depender do início da terapia, não poderá exceder 6 semanas após o parto).

Anticoagulação Plena:

Enoxaparina sódica injetável, 1mg/kg, a cada 12h, não podendo ultrapassar 160mg/dia.



Grupo de financiamento: 1A

Observações: Conservar em temperatura de até 25°C, protegido da luz.

Critérios de Inclusão:

Serão incluídas neste Protocolo as gestantes e puérperas (9 a 60 anos) com trombofilia e alto risco de desenvolvimento de Tromboembolismo Venoso (TEV) e com:

- a) história pessoal de TEV e moderado a alto risco de recorrência (único episódio não provocado; TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo estrogênio; ou múltiplos TEV prévios não provocados);
- b) diagnóstico de Síndrome Antifosfolípídeo (SAF)¹ comprovado clínico e laboratorialmente;
- c) trombofilia de alto risco² e história de TEV em parente de primeiro grau;
- d) trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV;
- e) trombofilia de baixo risco³ e com TEV em parente de primeiro grau; ou f) histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez). ¹ SAF: Presença de pelo menos um critério clínico associado a pelo menos um critério laboratorial.

²Trombofilia de Alto Risco:

- Mutação homozigótica para o fator V de Leiden;
- mutação homozigótica para o gene da protrombina;
- deficiência da antitrombina III;
- mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas.

³Trombofilia de Baixo Risco:

- Mutação heterozigótica para o fator V de Leiden;
- mutação heterozigótica para o gene da protrombina;
- deficiência da proteína C ou da proteína S e presença de anticorpo antifosfolípídeo na ausência de eventos clínicos.



Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (download) no sítio eletrônico <http://www.saude.mt.gov.br>.
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
2. Prescrição médica original, legível, com validade de 90 dias e emitida pelo médico responsável pelo atendimento a paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Cadastro de Pessoa Física;
 - Comprovante de Residência;
 - Cartão Nacional do SUS (CNS).
4. Cópia dos exames:
 - cópia do exame de contagem de plaquetas;
 - cópia do exame de dosagem de creatinina sérica;
 - cópia do exame de hemograma completo;

4.1 Exames gerais:

 - Laudo do exame de Beta-HCG (Validade máxima de 30 dias);
 - Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);
 - Laudo do exame da TFG (Taxa de Filtração Glomerular Calculada –
 - Creatinina sérica e/ou Cistatina C) (Validade máxima de 90 dias);

Anexar os seguintes laudos de exames, se:

- **História pessoal de tromboembolismo venoso (TEV)**
- Ultrassonografia doppler colorido de vasos OU tomografia computadorizada OU ressonância magnética.



- **Síndrome Antifosfolípideo (SAF)**
 - Anticoagulante lúpico;
 - Anticardiolipina IgG e IgM ou Antibeta-2-glicoproteína I- IgG e IgM .

 - **Trombofilia hereditária de alto risco**
 - mutação homozigótica para o fator V de Leiden;
 - mutação homozigótica para o gene da protrombina; deficiência da antitrombina III;
 - mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas.

 - **Trombofilia hereditária de baixo risco**
 - mutação heterozigótica para o fator V de Leiden;
 - mutação heterozigótica para o gene da protrombina;
 - deficiência da proteína C ou proteína S.
5. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER);
6. APÊNDICE I do referido Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas;
7. Após a entrega dos documentos, o processo passará por avaliação do perito, e para a avaliação e aprovação.

Renovação da Continuidade

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
ATENÇÃO: O LME terá 180 (cento e oitenta) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de



10/02/1999.

Cópia dos exames:

Trimestralmente:

- cópia do exame de hemograma completo
- cópia de exame de Creatinina sérica

Mensalmente:

Conforme PCDT vigente, a dispensação da Enoxaparina está condicionada a comprovação da gravidez em cada dispensação, podendo apresentar como documento comprobatório:

- Cartão do Pré-Natal OU
- Declaração médica (validade 30 dias);
- Exame BHCG (validade 30 dias) OU
- USG obstétrica (validade 30 dias)

Para puérperas:

- Declaração de nascido vivo ou óbito fetal (para tratamento no pós-parto, por até 6 semanas - total de 42 ampolas).

Obs: Nos casos de continuidade de dispensação no período pós-parto, atentar para o quantitativo a ser dispensado (deve ser apresentada a receita médica para esta dispensação, esclarecendo quantos dias a paciente fará uso, pois tem médicos que prescrevem 30, 40, 42 dias...

- lembrando que o máximo são 42 dias, que equivalem a 6 semanas - 42 ampolas).

Ex: Se a receita médica é para uso de 30 dias no pós-parto:

Parto dia 01 - paciente comparece para retirada dia 1 ou 2 (dispensar 30 ampolas);

Parto dia 01 - paciente comparece dia 10 (dispensar 20 ampolas).

Sempre deve-se fazer o cálculo baseando-se na data do parto e quantidade de dias prescritos em receita médica).



De posse dos documentos e exames mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a **Farmácia de Atendimento ao Componente Especializado**

Localizada no seguinte endereço:

Travessa Thogo Pereira da Silva, Nº 63 (dentro do Complexo do CERMAC)

Bairro: Centro Sul

CEP: 78020-500

Cidade: Cuiabá - MT

Ou nas **Secretarias Municipais e Farmácias Municipais** para atendimento descentralizado, para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – Declaração autorizada;

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;

III – Número de telefone do representante.

Os protocolos clínicos podem ser acessados em: <http://www.saude.mt.gov.br/saf/arquivos/642/>

Colaboradores:

Elizangela Vicuna Couto Da Silva Cintra

Ezilaine do Nascimento Rosa

Felipe Winck do Nascimento

Luci Emilia Grzybowski De Oliveira

Rafaella Velazquez Ricas

Willian Benjamin Rastelli Ribeiro

Cuiabá, 20 de setembro de 2021



TERMO DE RESPONSABILIDADE (TER)

Enoxaparina sódica e ácido acetilsalicílico.

Eu, _____ (nome da gestante ou do seu representante legal), declaro ter sido informada(o) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso da **enoxaparina sódica** e do **ácido acetilsalicílico** (aspirina ou AAS), indicados para o tratamento profilático de trombofilia.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informada(o) de que o medicamento que passo a receber pode trazer a melhora dos sintomas e redução das complicações. E que também fui claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- Evento adverso mais comum: hemorragia que pode ocorrer em qualquer local do corpo, principalmente na presença de fatores de risco associados, como lesões orgânicas suscetíveis a sangramento, procedimentos invasivos ou uso de associações medicamentosas que afetam a coagulação.
- Outros eventos adversos menos comumente relatados em ensaios clínicos foram: trombocitose, trombocitopenia, hematoma, dor local, aumento das enzimas hepáticas, urticária, prurido, eritema e reação alérgica.

Fui também claramente informada(o) que devo comunicar a qualquer profissional de saúde, que faço uso de terapia anticoagulante, principalmente no caso de realização de procedimentos em que haja risco de hemorragia (por exemplo, procedimentos odontológicos ou médico-cirúrgicos).

Estou ciente de que o(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestante com trombofilia, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei(a gestante continuará) a ser atendida, inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. **Sim** **Não**

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- enoxaparina sódica – solução injetável de 40mg/0,4mL**
- ácido acetilsalicílico (aspirina ou AAS) – comprimidos de 100mg**



SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – SAF/MT

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF



Assistência Farmacêutica
Mato Grosso

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional do SUS:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico Responsável:	CRM:	UF:
<hr/> Assinatura e Carimbo do médico Data:		



APÊNDICE I

ORIENTAÇÕES À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA A DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO PCDT PARA PREVENÇÃO DO TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA

CRITÉRIOS DE USO:

() **História pessoal de tromboembolismo venoso (TEV)**

(Anexar exame de imagem – ultrassonografia doppler colorido de vasos ou tomografia computadorizada ou ressonância magnética).

() **Síndrome Antifosfolípideo (SAF)**

(Anexar laudo laboratorial: anticoagulante lúpico, anticardiolipina IgG e IgM ou Antibeta-2-glicoproteína I IgG e IgM).

() **Trombofilia hereditária de alto risco**

(Anexar laudo laboratorial: mutação homozigótica para o fator V de Leiden; mutação homozigótica para o gene da protrombina; deficiência da antitrombina III; mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas).

() **Trombofilia hereditária de baixo risco**

(Anexar laudo laboratorial: mutação heterozigótica para o fator V de Leiden; mutação heterozigótica para o gene da protrombina; deficiência da proteína C ou da proteína S e presença de anticorpo antifosfolípideo na ausência de eventos clínicos).

TERAPIA INDICADA:

() Anticoagulação profilática durante a gravidez e até seis semanas pós-parto.

- Enoxaparina sódica injetável em dose única diária de 40mg.

- Pacientes acima de 90kg podem necessitar de ajuste de dose, não podendo ultrapassar dose diária de 80mg.

() Anticoagulação profilática no pós-parto.

- Enoxaparina sódica injetável em dose única diária de 40mg.

- Pacientes acima de 90kg podem necessitar de ajuste de dose, não podendo ultrapassar dose diária de 80mg.

() Anticoagulação profilática durante a gravidez e até seis semanas pós-parto + AAS

- Enoxaparina sódica injetável 40mg/dia + AAS comprimido 100mg/dia.

- Pacientes acima de 90kg podem necessitar de ajuste de dose, não podendo ultrapassar dose diária de 80mg.

() Anticoagulação plena durante a gravidez e até seis semanas pós-parto.

- Enoxaparina sódica injetável, 1mg/Kg, a cada 12h, não podendo ultrapassar 160mg/dia.

NOTA: Em casos de gestante com diagnóstico de síndrome do anticorpo fosfolípideo (SAF) e trombose vascular ou com dois ou mais episódios de TEV é recomendada a anticoagulação plena de 1 mg/Kg, por via subcutânea, a cada 12h, não podendo ultrapassar 160mg/dia.



Observações:

- 1) Para todas as gestantes, no ato da dispensação deve ser apresentado e anexado ao processo o laudo de pelo menos um dos exames de comprovação do estado gestacional: dosagem de B-hCG urinário, dosagem de B-hGC sérico ou ultrassonografia transvaginal ou pélvica.
- 2) Este documento não substitui o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME).

