

– Doença/Agravo:

## ✓ TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- D68.8 — Outros defeitos especificados da coagulação (trombofilia, síndrome de 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

– Medicamento(s) disponível(is):

- **ENOXAPARINA SÓDICA – 40 mg/0,4mL Solução injetável (por seringa preenchida)**
- **ENOXAPARINA SÓDICA – 60 mg/0,6 mL Solução injetável (por seringa preenchida)**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos, podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[\*\*ORIENTAÇÕES GERAIS\*\*](#)

### RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

**ATENÇÃO:** Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

**A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.**

**1 – 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. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**



- PRESCRIÇÃO MÉDICA (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

## 2 – Preenchimento do Questionário para avaliação de Tromboembolismo venoso em Gestantes com trombofilia pelo médico solicitante – (Anexo I);

### 3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

#### ✓ Observações:

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

#### 3.1 – 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);

#### 3.2 – Exames adicionais conforme a classificação especificada em Questionário para avaliação de Tromboembolismo venoso em Gestantes com trombofilia (ANEXO I).

**ATENÇÃO:** *Os exames a serem apresentados, para cada tipo de diagnóstico (Critérios de uso), devem estar em conformidade com a opção selecionada no Questionário para avaliação de Tromboembolismo venoso em Gestantes com trombofilia (ANEXO I).*

Anexar os seguintes laudos de exames, **SE**:

##### 3.2.1-História pessoal de tromboembolismo venoso (TEV):

- Ultrassonografia doppler colorido de vasos **OU** Tomografia computadorizada **OU** Ressonância magnética.

##### 3.2.2 – Síndrome Antifosfolípídeo (SAF) - Devem ser apresentados os exames, conforme descrito abaixo, em duas ocasiões com **intervalo mínimo de 12 semanas** (≈ 3 meses):

- Anticoagulante lúpico **OU** Anticardiolipina IgG e IgM **OU** Antibeta-2-glicoproteína I- IgG e IgM .

##### 3.2.3 – Trombofilia hereditária de alto risco

- mutação homozigótica para o fator V de Leiden;
- mutação homozigótica para o gene (20210A) da protrombina;
- deficiência da antitrombina III;



- mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden E do gene da protrombina associadas.

### 3.2.4 – Trombofilia hereditária de baixo risco

- mutação heterozigótica para o fator V de Leiden;
- mutação heterozigótica para o gene (20210A) da protrombina;
- deficiência da proteína C (funcional) OU proteína S (livre ou funcional).

### 4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

**5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

**6 – 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.go.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

## **ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME**

### **LME**

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



**ANEXO I** – Questionário para avaliação de Tromboembolismo venoso em Gestantes com trombofilia

**A) DADOS INICIAIS**

1) Nome da paciente: \_\_\_\_\_

2) D.U.M: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 3) Idade (anos): \_\_\_\_\_ 4) Peso (kg): \_\_\_\_\_

5) Tempo (em semanas) da gestação: \_\_\_\_\_ 6) Data provável do parto: \_\_\_\_\_

**B) DADOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO**

1) Possui parentes, em primeiro grau, com histórico de trombofilia hereditária de alto risco?

NÃO  SIM

2) Possui história pessoal de Tromboembolismo Venoso (TEV)?

NÃO  SIM

2.1) Em caso **afirmativo** discorrer sobre o(s) episódio(s) encontrados na paciente:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

3) Assinalar um “X” em qual dos critérios abaixo a paciente se enquadra e apresentar os exames solicitados conforme o diagnóstico selecionado.

**CRITÉRIOS DE USO**

História pessoal de tromboembolismo venoso (TEV)

Síndrome Antifosfolípídeo (SAF)

Trombofilia hereditária de alto risco

Trombofilia hereditária de baixo risco



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E 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
- ( ) enoxaparina sódica – solução injetável de 60 mg/0,6 mL
- ( ) ácido acetilsalicílico (AAS) – comprimidos de 100mg

Local:		Data:
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

**Observação:**

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.
- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.