



Elaboração: 2020

Última revisão: 27/07/2022

Próxima Revisão: 07/2024

Revisão: 4

TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA

CID 10: **D68.8, I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, O22.3, O22.5**

Portaria conjunta nº 04, de 12 de fevereiro de 2020

Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

Medicamentos CEAF

Enoxaparina 40 mg, injetável, seringa 0,4 mL

Enoxaparina 60 mg, injetável, seringa 0,6 mL

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

- Carteira de identidade com foto (RG)
- Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
- Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

✓ Solicitação inicial

- LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Laudo Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente, diagnóstico e data provável do parto (ou data do parto, caso já tenha ocorrido);

✓ Renovação a cada 6 (seis) meses

- LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Laudo Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente, diagnóstico data provável do parto (ou data do parto, caso já tenha ocorrido); em caso da mudança da terapêutica;

Para recebimento da medicação (mensal)

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.

Exames

✓ Solicitação inicial

- Ultrassonografia com demonstração de feto/embrião OU dosagem de B-hCG urinário OU dosagem de B-hGC sérico ;
- Hemograma com plaquetas;
- Creatinina;

FACULTATIVOS:

História pessoal de tromboembolismo venoso (TEV)

- Laudo + Imagem de: Eco Doppler colorido (EDC) **OU** Venografia/ Flebografia **OU** Tomografia computadorizada (TC) **OU** Ressonância magnética (RM)

Síndrome Antifosfolípídeo (SAF)

- Laudo laboratorial de anticoagulante lúpico
- Laudo laboratorial de anticardiolipina IgG e IgM **OU** Antibeta-2-glicoproteína I IgG e IgM.

Trombofilia hereditária de alto risco

- Laudo laboratorial de mutação homocigótica para o fator V de Leiden **E** mutação homocigótica para o gene da protrombina **E** deficiência da antitrombina III **E** mutações heterocigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas

Trombofilia hereditária de baixo risco

- Laudo laboratorial de mutação heterocigótica para o fator V de

✓ Renovação a cada 6 (seis) meses

- Hemograma com plaquetas;
- Creatinina;
- Avaliação Clínica.

Leiden **OU** mutação heterozigótica para o gene da protrombina E
deficiência da proteína C ou da proteína S (livre OU funcional) E
presença de anticorpo antifosfolípideo na ausência de eventos clínicos

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento.
A entrega dos exames/documentos **FACULTATIVOS** depende da situação clínica do paciente. Esses podem ser exigidos por esta unidade de saúde para que a avaliação da sua solicitação seja concluída. Verifique com seu médico a necessidade de entrega desses exames/documentos conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, específico para sua situação clínica.

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades de que trata este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco**.

Observações:

1. **O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.**
2. **Quando de RENOVAÇÃO DA LME, se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.**
3. **No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.**

Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento; No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve estar de acordo com o recibo que o mesmo assinará);

Em caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração) não serão dispensados sem a apresentação da caixa térmica e gelo (ou similar) suficientes para acondicionamento e período de transporte.

Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**Enoxaparina sódica**

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, indicado 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/0,4 mL () enoxaparina sódica – solução injetável de 60mg/0,6 mL

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

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES*

2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente*

5- Peso do paciente*

kg

4- Nome da Mãe do Paciente*

6- Altura do paciente*

cm

7- Medicamento(s)*

8- Quantidade solicitada*

	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10*

10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

SIM. Relatar:

NÃO

13- Atestado de capacidade*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante*

17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*

16- Data da solicitação*

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante

Outro, informar nome: _____ e CPF _____

Branca

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*

Amarela

Preta

Indígena. Informar Etnia: _____

Parda

Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

CPF ou CNS

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

22- Correio eletrônico do paciente

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: _____ CNS: _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

REPRESENTANTE 1*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:		Nº	Complemento:
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 2*			
Nome Completo:			
Nº Doc. De Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:		Nº	Complemento:
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 3*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):		UF:	Órgão Emissor:
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:		Nº	Complemento:
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: ___ / ___ /20___ Assinatura do paciente: _____

Campo para digital