



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA

PCDT / CID 10: D 68.8 / I 82.0 / I 82.1 / I 82.2 / I 82.3 / I 82.8 / O 22.3 / O 22.5

1. Medicamentos

Enoxaparina 40 mg, injetável, seringa 0,4 mL;

Enoxaparina 60 mg, injetável, seringa 0,6 mL;

2. Documentos a serem apresentados (original e cópia)

2.1. Documentos pessoais

Solicitação inicial

- Carteira de Identidade – RG;
- Cadastro de Pessoa Física – CPF;
- Cartão Nacional de Saúde – CNS;
- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência);
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos.

2.2. Documentos a serem emitidos pelo Médico

Solicitação inicial

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, Relato médico constando as seguintes informações: nome da paciente, número de identidade, idade gestacional, peso da paciente, descrição da condição clínica (informações sobre o diagnóstico da trombofilia) e justificativa da necessidade de anticoagulação, nome do médico responsável e data de emissão do laudo;
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**

Renovação a cada 6 (seis) meses

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, em caso de mudança de terapêutica;
- FORMULÁRIO ESPECÍFICO - TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA - MONITORAMENTO DO TRATAMENTO.**

2.3. Exames

Solicitação inicial

- Hemograma com plaquetas;
- Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica;
- Dosagem de B-hCG urinário (**quantitativo**); **OU**
- Dosagem de B-hCG sérico; **OU**
- Laudo Ultrassonografia transvaginal ou pélvica;
- Para História Pessoal de Tromboembolismo Venoso (TEV) (Último exame realizado):**
 - Laudo de Ultrassonografia Doppler colorido de Vasos **OU** Laudo de Tomografia Computadorizada **OU** Laudo de Ressonância Magnética;
 - Para Síndrome Antifosfolípídeo (SAF) (Dois exames com intervalo mínimo de 12 semanas):**
 - Anticoagulante Lúpico **OU** Anticardiolipina IgG e IgM **OU** Antibeta-2-Glicoproteína I IgG e IgM;
 - Para Trombofilia Hereditária de Alto Risco (Último exame realizado):**
 - Laudo de Mutação Heterozigótica para o Fator V de Leiden **e/ou** Mutação Heterozigótica para o Gene da Protrombina **E/OU** Deficiência da Proteína C **OU** da Proteína S **E/OU** Presença de Anticorpo Antifosfolípídeo na ausência de eventos clínicos.

Renovação a cada 6 (seis) meses

- Hemograma com plaquetas;
- Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica;
- Para comprovação do estado gestacional, necessário apresentar o Laudo de um dos seguintes exames:**
 - Dosagem de β -HCG urinário **OU** Dosagem de β -HCG sérico **OU** Ultrassonografia Transvaginal **OU** Ultrassonografia Pélvica;
 - Para pacientes que farão o uso por até 6 semanas após o parto, é necessário apresentar a cada dispensação a cópia do Sumário de Alta, contendo a data do parto.

O Usuário ou seu Representante deve comparecer, na data agendada, à Farmácia de Maceió munido de documento de identificação com foto e Cartão do Usuário.

3. Observações:

- Tempo do tratamento preconizado para seis meses;
- O exame Beta HCG, para pacientes do sexo feminino até 55 anos, deverá ser apresentado mensalmente (com validade inferior a 15 dias);
- O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia;
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista;
- Os exames são aceitos com validade de até 90 dias de sua emissão.
- 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;
- Os documentos (LME, Receita Médica e Relatório Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



forma legível em acordo com a legislação vigente;

- 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. Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o Médico ou farmacêutico;
- Regras estabelecidas pelas Portarias GM/MS nº. 1554, de 07/2013 e SAS/MS Portaria nº 23, de 21 de Dezembro de 2021 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no último dia útil do mês, fechado para balanço.

HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO

07:30 h às 16:30 h

Segunda à sexta

(fechado no último dia útil do mês)

CENTRAL TELEFÔNICA

3315-6109 e 3315-6110

PORTAL SESAU/LINK CEAF

<https://www.saude.al.gov.br/component-e-especializado-da-assistencia-farmaceutica/>

(todas as letras devem ser minúsculas)



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
ENOXAPARINA SÓDICA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso da **enoxaparina sódica** indicada para a prevenção de **Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia**.

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

Assim, declaro que fui claramente informado (a) 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 podendo 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 que devo comunicar a qualquer profissional de saúde, que faço uso de terapia anticoagulante, principalmente no caso de realização de procedimentos que haja risco de hemorragia (ex: 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 fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() Enoxaparina sódica – solução injetável de 40 mg/0,4 mL

() Enoxaparina sódica – solução injetável de 60 mg/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 do responsável legal		
Médico Responsável:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico		_____ Data

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



RELATÓRIO MÉDICO PADRONIZADO

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia

Paciente: _____
Data de nascimento: ___/___/___ Tempo de diagnóstico: _____
CNS: _____ Altura: _____
Sexo: () F () M

Paciente diagnosticado com Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia?
() Sim () Não

Peso da paciente: _____ Data do exame: ___/___/___

Informar se a paciente apresenta:

- () História pessoal de tromboembolismo venoso (TEV);
- () Síndrome Antifosfolípídeo (SAF);
- () Trombofilia hereditária de alto risco;
- () Trombofilia hereditária de baixo risco;

***(Se sim, anexar exames comprobatórios conforme Checklist)**

Características clínicas e evolução da doença: _____

Para pacientes com história pessoal de TEV:

Paciente com histórico de dois ou mais episódios de TEV? () Sim () Não

Classificar o grau de risco de recorrência?

- () Moderado a alto risco (TEV único episódio não provocado; TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo estrogênio; ou múltiplos TEV prévios não provocados).
- () Baixo risco (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).

Para paciente com Síndrome Antifosfolípídeo (SAF):

Assinalar caso paciente apresente os seguintes critérios clínicos:

- () A) Histórico de um ou mais episódios de trombose venosa ou arterial (anexar exame de imagem ou evidência histológica sem sinal de vasculite)
- () B) Histórico de, pelo menos, três abortamentos precoces (com menos de 10 semanas) sem causa aparente (relatar no campo abaixo)
- () C) Histórico de óbito fetal com mais de dez semanas com produto morfológicamente normal e sem causa aparente (relatar no campo abaixo)
- () D) Histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária (relatar no campo abaixo)

Detalhar critérios (B, C ou D): _____



Informar se a paciente apresenta alguma das condições abaixo:

Hemorragia ativa de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável? () Sim () Não

História de acidente vascular cerebral hemorrágico recente? () Sim () Não

História de trombocitopenia induzida por heparina mediada por imunidade (HIT) nos últimos 100 dias ou na presença de anticorpos circulantes ? () Sim () Não

Informar histórico familiar:

Paciente com histórico de TEV em pai, mãe, irmãos consanguíneos ou filhos? () Sim () Não

(Se SIM, anexar exames comprobatórios)

Paciente com histórico de trombofilia hereditária de alto risco em pai, mãe, irmãos consanguíneos ou filhos? () Sim () Não

(Se SIM, anexar exames comprobatórios)

Paciente com histórico de trombofilia hereditária de baixo risco em pai, mãe, irmãos consanguíneos ou filhos? () Sim () Não

(Se SIM, anexar exames comprobatórios)

Paciente possui outras doenças diagnosticadas? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

Já apresentou reações alérgicas a medicamentos? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

O paciente possui alguma complicação clínica? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

Paciente está em início de tratamento? () Sim () Não

O paciente já fez uso de medicamentos para tratar esta condição clínica? () Sim () Não

Se sim, Qual? (detalhar recidivas ou resistência a tratamentos anteriores e efeitos colaterais):

Dose: _____

Tempo: _____

O paciente faz uso de outros medicamentos?

Se sim, Qual? _____

Informar a terapia indicada para a paciente:

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

-Enoxaparina sódica injetável em dose única diária de 40mg/dia ou 60mg/dia, dependendo do peso corporal da paciente.

() Anticoagulação profilática no pós-parto.

-Enoxaparina sódica injetável em dose única diária de 40mg ou 60mg dependendo do peso corporal da paciente.

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

-Enoxaparina sódica injetável 40mg/dia ou 60mg/dia dependendo do peso corporal da paciente + AAS Comprimido 100mg/dia.

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

- Enoxaparina sódica injetável de 40mg ou 60mg dependendo do peso corporal da paciente, a cada 12h, não podendo ultrapassar 160mg/dia.

NOTA: Em casos de gestante com diagnóstico de síndrome do anticorpo fosfolipídeo (SAF) e trombose vascular ou com dois ou mais episódios de TEV é recomendada a anticoagulação plena de 60mg a 80mg dependendo do peso corporal da paciente, a cada 12h, não podendo ultrapassar 160mg/dia.

Informação sobre a gestação:

Idade gestacional (semanas): _____

Data provável do parto: ____/____/____



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



Outros dados clínicos relevantes:

O diagnóstico de entrada é compatível com Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia CID 10: _____ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia necessitando fazer uso de _____ (Frequência ao dia (s) ou na semana (s)).

Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

Data __/__/__

ATENÇÃO: De acordo com o PCDT, no ato da dispensação deve ser apresentado o laudo de pelo menos um dos exames de comprovação do estado gestacional: dosagem de β -hCG urinário, dosagem de β -hGC sérico ou ultrassonografia transvaginal ou pélvica. Para pacientes que farão o uso, por até 6 semanas após o parto, é necessário que no ato da dispensação seja apresentado cópia do Sumário de Alta, contendo a data do parto.



**FORMULÁRIO ESPECÍFICO – TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM
TROMBOFILIA
MONITORAMENTO DO TRATAMENTO**

1	Nome do paciente: _____
2	Características clínicas e evolução da doença: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
3	Para pacientes gestantes, informar: Idade gestacional em semanas: _____ Data provável do parto: _____ Para pacientes pós parto, informar: Data do parto: _____ (A profilaxia pode se iniciar no período pré-natal e se estender até 6 semanas pós-parto)
4	Anexar: Hemograma com plaquetas (validade 3 meses) e Creatinina sérica (validade 3 meses).
5	Assumo integral responsabilidade pela veracidade das informações prestadas. Data de preenchimento: ____ / ____ / ____ Assinatura e carimbo: _____ <p style="text-align: center;">Médico</p>

ATENÇÃO: De acordo com o PCDT, no ato da dispensação deve ser apresentado o laudo de pelo menos um dos exames de comprovação do estado gestacional: dosagem de β -hCG urinário, dosagem de β -hGC sérico ou ultrassonografia transvaginal ou pélvica. Para pacientes que farão o uso, por até 6 semanas após o parto, é necessário que no ato da dispensação seja apresentado cópia do Sumário de Alta, contendo a data do parto.

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?*

NÃO SIM. Relatar: _____

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 _____

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

Branca Amarela

Preta Indígena. Informar Etnia: _____

Parda Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente _____

21- Número do documento do paciente _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

Pelo presente instrumento particular de _____, Nome do paciente
portador do documento de identidade nº _____ emitido pela _____ e do
Nº identidade Órgão emissor/UF
Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº _____ **AUTORIZO**
Nº CNS
_____, portador do documento de identidade
Nome completo do representante
nº _____ emitido pela _____, domiciliado no endereço
Nº identidade Órgão emissor/UF
_____, nº _____, bairro _____, no município
Nome do logradouro
de _____, CEP _____, telefone _____ como meu
Município/UF CEP da residência Telefone de contato
REPRESENTANTE para retirada de medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência
Farmacêutica.

- Grau de parentesco entre o representante e o paciente: _____
- Motivo da necessidade de representante:
 - Impossibilidade física
 - Município de residência diverso ao da farmácia
 - Incompatibilidade de horário
 - Outro. Especifique: _____
- Declaro serem verdadeiras as informações acima descritas e manifesto ciência de que a falsidade de informações configura falsificação de documento público, capitulada no artigo 297 do Código Penal Brasileiro, sendo passível de punição na forma da Lei.

Data: ____/____/____

Assinatura do paciente ou responsável

Eu, _____, tendo sido instituído como REPRESENTANTE
Nome do representante
do paciente _____, conforme descrição acima referida,
Nome do paciente
comprometo-me a entregar todo o medicamento fornecido pela farmácia para utilização do paciente em questão,
nas mesmas condições físicas, de temperatura e de uso a que me foram responsabilizadas, além de repassar
todas as informações que me foram apresentadas durante a dispensação do(s) medicamento(s).

Data: ____/____/____

Assinatura do representante