

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DE PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA

Ato administrativo:

Portaria Conjunta nº 23, de 21 de dezembro de 2021.



MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS POR CID

	CONCENTRAÇÕES	FORMA FARMACÊUTICA	GRUPO E ORGANIZAÇÃO	CID
ENOXAPARINA SÓDICA	40 MG e 60 MG	SERINGA PREENCHIDA	GRUPO 1A	D68.8, 182.0, 182.1, 182.2, 182.3, 182.8, O22.3 e O22.5

DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA



- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME) (VALIDADE DE 90 DIAS);
- PRESCRIÇÃO MÉDICA (VALIDADE DE 90 DIAS);

OBSERVAÇÃO: O LAUDO MÉDICO, A PRESCRIÇÃO MÉDICA E O LME DEVEM SER ORIUNDOS DO MESMO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE.

- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (NO CASO DE ASSINATURA POR RESPONSÁVEL APRESENTAR IDENTIDADE E CPF DO MESMO);

PARA A ABERTURA DE PROCESSO OU RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR UM PROCURADOR, ESTE DEVE APRESENTAR, **ALÉM DE TODA A DOCUMENTAÇÃO JÁ MENCIONADA**, OS SEGUINTE ITENS:

- DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS (MODELO EM ANEXO);
- CÓPIA DO DOCUMENTO DE IDENTIDADE E CPF DO PROCURADOR;
- COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA (COM VALIDADE DE 90 DIAS) OU AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA (MODELO EM ANEXO).



INFORMAÇÕES IMPORTANTES

A AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES ESSENCIAIS NO LAUDO MÉDICO OU O PREENCHIMENTO INCOMPLETO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO PODE RESULTAR EM EXIGÊNCIAS ADICIONAIS, DIFICULTANDO O ACESSO DO(A) PACIENTE AO TRATAMENTO SOLICITADO. PORTANTO, É FUNDAMENTAL QUE O LAUDO MÉDICO CONTENHA **TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS**, CONFORME AS ORIENTAÇÕES ABAIXO. CASO OPTE PELA UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO FACULTATIVO, É FUNDAMENTAL QUE ESSE SEJA **TOTALMENTE RESPONDIDO**.

LAUDO



- LAUDO MÉDICO CONTENDO A DATA PREVISTA PARA O PARTO (DPP), ACOMPANHADO DO DETALHAMENTO DAS SEGUINTE INFORMAÇÕES:
 - EXISTÊNCIA DE HISTÓRICO PESSOAL DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV), COM A DESCRIÇÃO DO NÚMERO DE EPISÓDIOS, RESPECTIVAS DATAS DE OCORRÊNCIA, CLASSIFICAÇÃO DE RISCO (BAIXO, MODERADO OU ALTO) E FATORES ASSOCIADOS;
 - OU**
 - SÍNDROME DE ANTIFOSFOLIPÍDEO (SAF): CRITÉRIOS CLÍNICOS E LABORATORIAIS, CASO A PACIENTE SEJA DIAGNOSTICADA;
 - OU**
 - EXISTÊNCIA DE HISTÓRICO FAMILIAR DE TEV, CONSIDERANDO APENAS PARENTES DE PRIMEIRO GRAU (INFORMAR PARENTE AFETADO);
 - OU**
 - MUTAÇÕES E/OU DEFICIÊNCIAS RELACIONADAS À TROMBOFILIA DETECTADAS;
- OU**
- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA (FACULTATIVO).



EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA TODOS OS PACIENTES

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE BETA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BETA HCG) SÉRICO OU DOSAGEM BETA HCG URINÁRIO OU CÓPIA DO EXAME DE ULTRASSONOGRÁFIA PÉLVICA OU CÓPIA DO EXAME DE ULTRASSONOGRÁFIA TRANSVAGINAL (VAL.: SEM DATA DEFINIDA PORÉM, PRIORIZAR EXAME MAIS RECENTE);
- CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA (VAL.: 90 DIAS).

EXAMES - PARA PACIENTES COM HISTÓRICO PESSOAL DE TEV



- CÓPIA DO EXAME DE ULTRASSONOGRAFIA DOPPLER COLORIDO DE VASOS OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA OU RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (VAL.: SEM DATA DEFINIDA).



EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA PACIENTES DIAGNOSTICADAS COM DEFICIÊNCIA DE PROTEÍNA S:

- CÓPIA DO EXAME DE PROTEÍNA S (VAL.: QUALQUER DATA).

INFORMAÇÕES E EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE SAF



- INFORMAR EM LAUDO MÉDICO AO MENOS UM CRITÉRIO CLÍNICO (CONFORME O PCDT);
- +
- CÓPIA DO EXAME DE ANTICOAGULANTE LÚPICO OU CÓPIA DO TESTE DE ANTICORPOS IGG OU IGM CONTRA A BETA-2-GLICOPROTEÍNA I (POR ELISA); OU CÓPIA DO TESTE DE ANTICARDIOLIPINAS IGG OU IGM (POR ELISA) (VAL.: QUALQUER DATA).



EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA PACIENTES DIAGNOSTICADAS COM DEFICIÊNCIA DE PROTEÍNA C

- CÓPIA DO EXAME DE PROTEÍNA C (VAL.: QUALQUER DATA).

EXAMES - OBRIGATÓRIO PARA PACIENTES DIAGNOSTICADAS COM TROMBOFILIA HEREDITÁRIA



- CÓPIA DO LAUDO/EXAME LABORATORIAL DO FATOR V DE LEIDEN **OU** CÓPIA DO LAUDO/EXAME LABORATORIAL DO GENE DA PROTROMBINA **OU** CÓPIA DO EXAME LABORATORIAL ANTITROMBINA III **OU** CÓPIA DOS LAUDOS/EXAMES LABORATORIAIS DO FATOR V DE LEIDEN E DO GENE DA PROTROMBINA (VAL.: QUALQUER DATA).



INFORMAÇÕES IMPORTANTES

ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES PRESENTES NAS NOTAS ABAIXO:

NOTA 1: MUTAÇÃO MTHFR

A MUTAÇÃO DA METILENOTETRAHIDROFOLATO REDUTASE (MTHFR) NÃO É MAIS CONSIDERADA UMA TROMBOFILIA E, PORTANTO, NÃO ESTÁ CONTEMPLADA NO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS VIGENTE PARA PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA, NO ÂMBITO DO SUS.

NOTA 2: DOCUMENTAÇÃO CONFORME CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

EXAMES LABORATORIAIS OU DE IMAGEM DEVEM SER ANEXADOS AO PROCESSO, CONFORME O CRITÉRIO DE INCLUSÃO DA PACIENTE E A RELATO EM LAUDO MÉDICO, PARA COMPROVAR A CONDIÇÃO CLÍNICA.

NOTA 3: CONTINUIDADE NO TRATAMENTO

APÓS A APROVAÇÃO PROCESSUAL E O INÍCIO DO TRATAMENTO COM ENOXAPARINA, CONFORME O PCDT CORRESPONDENTE, NO ÂMBITO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF), DEVE-SE APRESENTAR, A CADA TRÊS MESES, LAUDO MÉDICO QUE ATESTE A CONDIÇÃO CLÍNICA DA GESTANTE E A NECESSIDADE DO USO DE ENOXAPARINA.

OUTROS EXAMES E DOCUMENTOS



A ENTREGA DOS EXAMES/DOCUMENTOS LISTADOS ABAIXO 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.

- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA (VAL.: 90 DIAS).

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA

NOME DA PACIENTE: _____

NOME SOCIAL (CASO HAJA): _____

IDADE: _____ PESO: _____

PARA PACIENTES GESTANTES

IDADE GESTACIONAL: _____

DATA PREVISTA PARA O PARTO: ____/____/____



PARA PACIENTES PUÉRPERAS

DATA DO PARTO: ____/____/____



PACIENTE POSSUI HISTÓRICO PESSOAL DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV)?

NÃO

SIM → QUANTOS EPISÓDIOS DE TEV?¹ ____/____/____ ____/____/____ ____/____/____
() 1 () 2 () >2

Observação: Informar data(s) do(s) episódio(s) de TEV ao lado.

CLASSIFICAÇÃO DO RISCO DE RECORRÊNCIA

MODERADO A ALTO RISCO:

() TEV único: episódio não provocado

() TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo estrogênio

() Múltiplos TEVs prévios não provocados

BAIXO RISCO*: () trauma () imobilização () cirurgia de longa duração

* Sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez.

PACIENTE PESSOAL DE SÍNDROME ANTIFOSFOLIPÍDEO (SAF)?

NÃO

SIM²

INFORME, AO MENOS, UM CRITÉRIO CLÍNICO E UM CRITÉRIO LABORATORIAL:

CRITÉRIOS CLÍNICOS²

- () Ao menos um episódio de trombose venosa ou arterial
- () Histórico de, ao menos, três abortamentos precoce (com menos de 10 semanas) e sem causa aparente
- () Histórico de óbito fetal com mais de 10 semanas com produto morfológicamente normal e sem causa aparente
- () Histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave ou insuficiência placentária



CRITÉRIOS LABORATORIAIS²

- () Anticoagulante lúpico detectado de acordo com as recomendações da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia (ISTH)
- () Anticardiolipinas IgG ou IgM mensurados por teste ELISA padronizado
- () Anti-beta2glicoproteína1 IgG ou IgM mensurada por teste ELISA padronizado

PACIENTE POSSUI HISTÓRICO FAMILIAR DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV)?

NÃO

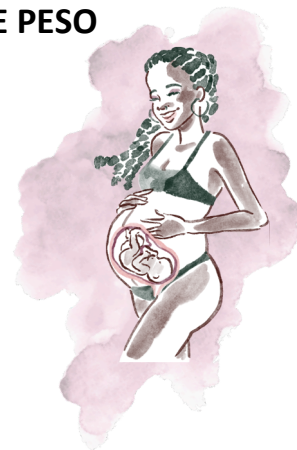
SIM³

ASSINALE A CONDIÇÃO APRESENTADA E SEU RESPECTIVO ITEM (SE HOVER)³:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Mutação do fator V de Leiden ^{3.1}
() Mutação homozigótica
() Mutação heterozigótica | <input type="checkbox"/> Mutação do gene da protrombina ^{3.5}
() Mutação homozigótica
() Mutação heterozigótica |
| <input type="checkbox"/> Síndrome antifosfolípídeo ^{3.2} | <input type="checkbox"/> Deficiência da proteína C ^{3.6} |
| <input type="checkbox"/> Deficiência da antitrombina III ^{3.3} | <input type="checkbox"/> Deficiência da proteína S ^{3.7} |
| <input type="checkbox"/> Associação das mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden e gene da protrombina ^{3.4} | <input type="checkbox"/> Histórico de TEV em parente de 1º grau ^{3.8} |

ESQUEMA TERAPÊUTICO SOLICITADO (CONFORME CRITÉRIO DE INCLUSÃO E PESO CORPORAL DA PACIENTE)

- Anticoagulação profilática durante a gravidez e até seis semanas após o parto.
- Anticoagulação profilática no período pós-parto.
- Anticoagulação profilática durante a gravidez e até seis semanas pós-parto.
- Anticoagulação plena durante a gravidez e até seis semanas pós-parto.



OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

EU, MÉDICO(A), ASSUMO INTEGRAL RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS.

DATA DO PREENCHIMENTO: ____/____/____

ASSINATURA E CARIMBO: _____

MÉDICO(A)

Ao selecionar opção ou critério, apresentar o(s) respectivo(s) exame(s):

1 - Exames comprobatórios de TEV pessoal:

ultrassonografia doppler colorido de vasos **OU** tomografia computadorizada **OU** ressonância magnética.

2 - Relato médico descrevendo critério(s) clínico(s) + exames comprobatórios do critério laboratorial de SAF: teste de anticoagulante lúpico **OU** teste de anticardiolipinas IgG e IgM por ELISA **OU** teste de anti-beta2glicoproteína1 IgG e IgM por ELISA.

3 - Exames comprobatórios de TEV familiar:

3.1 - laudo laboratorial comprovando mutação homozigótica ou heterozigótica para o fator V de Leiden;

3.2 - laudo/exame comprovando critério laboratorial de SAF e relato médico descrevendo critério clínico;

3.3 - laudo/exame laboratorial comprovando deficiência da antitrombina III;

3.4 - laudo/exame laboratorial comprovando as mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden e gene da protrombina;

3.5 - laudo/exame laboratorial comprovando as mutações mutação homozigótica ou heterozigótica para o gene da protrombina;

3.6 - laudo/exame laboratorial comprovando deficiência da proteína C;

3.7 - laudo/exame laboratorial comprovando deficiência da proteína S.

3.8 - laudo/exame laboratorial comprovando histórico de TEV em parente de 1º grau ou relato médico.



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ENOXAPARINA SÓDICA E ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

Eu, _____ (nome da paciente), declaro ter sido informada claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso da enoxaparina sódica e do ácido acetilsalicílico (AAS), indicados para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas 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 fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

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

() Enoxaparina sódica – solução injetável de 60 mg/0,6 mL

() Ácido acetilsalicílico (AAS) – comprimidos de 100 mg

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:
Data: ____/____/____		
Assinatura e carimbo do médico: _____		

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da assistência farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, _____, portador (a) do
(nome do paciente ou responsável)

CNS nº _____, inscrito (a) no CPF sob o nº _____,

autorizo o (a) Sr(a). _____,
(nome do procurador ou portador)

portador (a) da carteira de identidade nº _____ expedida pelo _____,

inscrito(a) no CPF sob o nº _____ residente na _____

_____, telefone de

contato (____) _____, a retirar meu(s) medicamento(s) na unidade do Componente

Especializado da Assistência Farmacêutica.

Data: _____

Assinatura Paciente/Responsável: _____

Assinatura do Procurador/Portador (a): _____

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados).

AUTODECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, _____ ,
(nome completo sem abreviações)

de nacionalidade _____ , RG _____ , órgão

emissor _____ , CPF _____ , declaro que sou

residente e domiciliado na _____

número _____ , complemento _____ , bairro _____

_____ , município _____ ,

estado _____ , CEP: _____ .

Por ser expressão da verdade e estar ciente de que constitui o crime de falsidade ideológica do artigo 299 do Código Penal Brasileiro “Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente” punível com reclusão de um a três anos, e multa, FIRMO o presente instrumento para que produza os efeitos legais.

_____, _____ de _____ de _____.

declarante