

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA
CID: D68.8, I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, O22.3, O22.5 (Aplicáveis apenas a casos de gestantes)**

DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- LAUDO MÉDICO DETALHADO;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (No caso de assinatura por responsável apresentar IDENTIDADE e CPF do mesmo);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.

INFORMAÇÕES/EXAMES

NOTA: PARA FINS DESTES PROTOCOLO, OS CIDs ACIMA ESPECIFICADOS SÃO APLICÁVEIS A CASOS DE GESTANTES.

INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO LAUDO:

- DDP** – DATA PROVÁVEL DO PARTO.
- LAUDO MÉDICO DETALHADO DOS SINAIS E SINTOMAS, HISTÓRIA PESSOAL DE TEV; TEV RELACIONADO À GRAVIDEZ OU ANTICONCEPÇÃO HORMONAL CONTENDO ESTROGÊNIO; OU MÚLTIPLOS TEV PRÉVIOS NÃO PROVOCADOS; DIAGNÓSTICO DE SAF COMPROVADO; TROMBOFILIA DE ALTO RISCO E HISTÓRIA DE TEV EM PARENTE DE PRIMEIRO GRAU; TROMBOFILIA DE ALTO RISCO E SEM HISTÓRIA PESSOAL OU FAMILIAR DE TEV; TROMBOFILIA DE BAIXO RISCO E COM TEV EM PARENTE DE PRIMEIRO GRAU; HISTÓRICO PESSOAL DE TEV COM BAIXO RISCO DE RECORRÊNCIA.(SEGUE EM ANEXO O QUESTIONÁRIO CASO QUEIRA UTILIZAR).

EXAMES OBRIGATÓRIOS PARA TODOS OS CIDS DO PCDT :

- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO COM CONTAGEM DE PLAQUETAS (VAL. 30 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA (VAL. 180 DIAS);
- COMPROVAÇÃO DO ESTADO GESTACIONAL: DOSAGEM DE B-HCG URINÁRIO, DOSAGEM DE B-HGC SÉRICO OU ULTRASSONOGRAFIA TRANSVAGINAL OU PÉLVICA.

EXAMES QUE DEVEM SER ENVIADOS DE ACORDO COM O DIAGNÓSTICO DE CADA PACIENTE:

- PARA HISTÓRIA PESSOAL DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) - ANEXAR CÓPIA DO LAUDO DO EXAME DE IMAGEM (ULTRASSONOGRAFIA DOPPLER COLORIDO DE VASOS OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA OU RESSONÂNCIA MAGNÉTICA).**
- EM CASO DE PACIENTES COM SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPÍDEO (SAF) - ANEXAR AO LAUDO CÓPIA DO EXAME LABORATORIAL CONTENDO: ANTICARDIOLIPINA IGG E IGM OU ANTICOAGULANTE LÚPICO OU ANTIBETA-2-GLICOPROTEÍNA I IGG E IGM.**
- EM CASO DE TROMBOFILIA HEREDITÁRIA DE ALTO RISCO - LAUDO LABORATORIAL CONTENDO CÓPIA DO EXAME DE: MUTAÇÃO HOMOZIGÓTICA PARA O FATOR V DE LEIDEN E MUTAÇÃO HOMOZIGÓTICA PARA O GENE DA PROTROMBINA E DEFICIÊNCIA DA ANTITROMBINA III E MUTAÇÕES HETEROZIGÓTICAS PARA O FATOR V DE LEIDEN E DO GENE DE PROTROMBINA ASSOCIADAS.**
- EM CASO DE HEREDITÁRIA DE BAIXO RISCO - LAUDO LABORATORIAL CONTENDO CÓPIA DO EXAME DE: MUTAÇÃO HETEROZIGÓTICA PARA O FATOR V DE LEIDEN E MUTAÇÃO HETEROZIGÓTICA PARA O GENE DA PROTROMBINA E DEFICIÊNCIA DA PROTEÍNA C OU DA PROTEÍNA S (LIVRE OU FUNCIONAL) E PRESENÇA DE ANTICORPO ANTIFOSFOLÍPÍDEO NA AUSÊNCIA DE EVENTOS CLÍNICOS.**



INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- NOTA 1:** PARA FINS DESTES PROTOCOLOS, OS CIDs ACIMA ESPECIFICADOS SÃO APLICÁVEIS A CASOS DE GESTANTES.
- NOTA 2:** A MUTAÇÃO DA METILENO-TETRA-HIDROFOLATO REDUTASE (MTHFR) NÃO É MAIS CONSIDERADA UMA TROMBOFILIA E NÃO SE INCLUI NESTE PROTOCOLO.
- NOTA 3: PROCEDIMENTOS COBERTOS PELA TABELA SIGTAP/SUS:**
 - ULTRASSONOGRAFIA DOPPLER COLORIDO DE VASOS OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA OU RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
 - ANTICARDIOLIPINA IGG E IGM
 - FATOR V DE LEIDEN
 - ANTITROMBINA III
 - CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO COM CONTAGEM DE PLAQUETAS
 - CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA
 - CÓPIA DOSAGEM DE B-HCG URINÁRIO, DOSAGEM DE B-HCG SÉRICO OU ULTRASSONOGRAFIA TRANSVAGINAL OU PÉLVICA.
- NOTA 4:** A PROFILAXIA PODE SE INICIAR NO PERÍODO PRÉ-NATAL E SE ESTENDER ATÉ O PERÍODO PÓS-PARTO E DEVE SER INTERROMPIDA APÓS 6 (SEIS) SEMANAS DO PARTO.



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

1 NOME DA PACIENTE: _____

2 PESO DA PACIENTE: _____

3 INFORMAR SE A PACIENTE APRESENTA:

HISTÓRIA PESSOAL DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV)?
(SE SIM, ANEXAR EXAMES COMPROBATÓRIOS CONFORME CHECKLIST)

- SIM
 NÃO

SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPÍDEO (SAF)?
(SE SIM, ANEXAR EXAMES COMPROBATÓRIOS CONFORME CHECKLIST)

- SIM
 NÃO

TROMBOFILIA HEREDITÁRIA DE ALTO RISCO?
(SE SIM, ANEXAR EXAMES COMPROBATÓRIOS CONFORME CHECKLIST)

- SIM
 NÃO

TROMBOFILIA HEREDITÁRIA DE BAIXO RISCO?
(SE SIM, ANEXAR EXAMES COMPROBATÓRIOS CONFORME CHECKLIST)

- SIM
 NÃO

4 PARA PACIENTES COM HISTÓRIA PESSOAL DE TEV:

***INFORMAR:**

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). **OU**

BAIXO RISCO (TRAUMA, IMOBILIZAÇÃO, CIRURGIA DE LONGA DURAÇÃO, SEM RELAÇÃO COM ANTICONCEPCIONAL HORMONAL OU GRAVIDEZ).

5 PARA PACIENTES COM SÍNDROME ANTIFOSFOLIPÍDEO (SAF):

***ASSINALAR CASO PACIENTE APRESENTE OS SEGUINTES CRITÉRIOS CLÍNICOS:**

- HISTÓRICO DE UM OU MAIS EPISÓDIOS DE TROMBOSE VENOSA OU ARTERIAL (ANEXAR EXAME DE IMAGEM OU EVIDÊNCIA HISTOLÓGICA SEM SINAL DE VASCULITE);
- HISTÓRICO DE, PELO MENOS, TRÊS ABORTAMENTOS PRECOSES (COM MENOS DE 10 SEMANAS) SEM CAUSA APARENTE (RELATAR NO CAMPO ABAIXO);
- HISTÓRICO DE ÓBITO FETAL COM MAIS DE DEZ SEMANAS COM PRODUTO MORFOLOGICAMENTE NORMAL E SEM CAUSA APARENTE (RELATAR NO CAMPO ABAIXO);
- 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):**

6 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA:

7 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

8 INFORMAR HISTÓRICO FAMILIAR:

PACIENTE COM HISTÓRICO DE TEV EM PAI, MÃE, IRMÃOS CONSANGUÍNEOS OU FILHOS?

- SIM (CASO POSSUA, ANEXAR EXAMES COMPROBATÓRIOS).
 NÃO

PACIENTE COM HISTÓRICO DE TROMBOFILIA HEREDITÁRIA DE ALTO RISCO EM PAI, MÃE, IRMÃOS CONSANGUÍNEOS OU FILHOS?

- SIM (CASO POSSUA, ANEXAR EXAMES COMPROBATÓRIOS).
 NÃO

PACIENTE COM HISTÓRICO DE TROMBOFILIA HEREDITÁRIA DE BAIXO RISCO EM PAI, MÃE, IRMÃOS CONSANGUÍNEOS OU FILHOS?

- SIM (CASO POSSUA, ANEXAR EXAMES COMPROBATÓRIOS).
 NÃO

9 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 60MG OU 80MG 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.

10 INFORMAÇÕES SOBRE A GESTAÇÃO:

IDADE GESTACIONAL (SEMANAS): _____ DATA: _____

DATA PROVÁVEL DO PARTO: _____

DATA DE PREENCHIMENTO: ____ / ____ / ____

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO: _____

PARA PACIENTES COM SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO SOMENTE NO PÓS PARTO (ATÉ 6 SEMANAS APÓS O PARTO), É NECESSÁRIO QUE SEJA APRESENTADO CÓPIA DO SUMÁRIO DE ALTA OU LAUDO MÉDICO CONTENDO A DATA DO PARTO OU CERTIDÃO DE NASCIMENTO.

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 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 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 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:	
_____ Assinatura e carimbo do médico	
Data: _____	

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 CNS

(nome do paciente ou responsável)

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);