

Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjuge, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, etc). Em caso de aluguel, trazer cópia do contrato de aluguel ou, na ausência deste, trazer declaração do proprietário do imóvel, com cópia de RG e CPF, informando que o interessado reside no local.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde)
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante.
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data.
- LME - Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo.
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente.
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Exames necessários para abertura e continuidade de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
<p><u>TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA (Protocolo-MS)</u></p> <p>Enoxaparina 40mg/0,4mL e 60mg/0,6mL injetável</p> <p>Tromboembolismo Venoso em Gestantes</p> <p>* Atualizado em 13/09/22</p>	<p>- Dosagem de B-hCG sérico ou ultrassonografia transvaginal ou pélvica (atual);</p> <p>- Data provável do parto em laudo médico ou em exame de imagem;</p> <p>- Hemograma completo;</p> <p>- Creatinina sérica ou clearance de creatinina.</p> <p>Documentos necessários conforme a indicação clínica (pode ser mais que uma indicação):</p> <p>- História pessoal de tromboembolismo venoso (TEV):</p> <ul style="list-style-type: none"> o Exame de imagem (ultrassonografia doppler colorido de vasos ou tomografia computadorizada ou ressonância magnética) o Informação médica se TEV é de baixa ou alto risco de recorrência ao paciente conforme PCDT; <p>- Para Síndrome Antifosfolípideo (SAF):</p> <ul style="list-style-type: none"> o Informações clínicas: Um ou mais episódios de trombose venosa arterial (anexar exame de imagem ou evidência histológica sem sinal de vasculite); ou histórico de pelo menos três abortamentos precoces (com menos de 10 semanas) sem causa aparente; ou histórico de óbito fetal com mais de dez semanas com produto morfológicamente normal e sem causa aparente; ou histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária; e o Exames laboratoriais: Duas dosagem com intervalo mínimo de 12 semanas de anticoagulante lúpico ou anticardiolipinal IgG e IgM ou Antibeta-2-glicoproteína I IgG e IgM. <p>- Para Trombofilia hereditária de alto risco:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Exames laboratoriais: Dosagem de mutação homocigótica para o fator V de Leiden; ou mutação homocigótica para o gene da protrombina; ou deficiência da antitrombina III; ou Mutações heterocigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas. <p>- Trombofilia hereditária de baixo risco:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Exames laboratoriais: Dosagem laboratorial de mutação heterocigótica para o fator V de Leiden; ou mutação heterocigótica para o gene da protrombina; ou Deficiência da proteína C ou da proteína S; ou presença de anticorpo antifosfolípideo na ausência de eventos clínicos. 	<p>- Hemograma completo e Creatinina sérica ou clearance de creatinina.</p> <p>Periodicidade: trimestral</p>	<p>D68.8/ I82.0/ I82.1 I82.2/ I82.3/ I82.8 O22.3/ O22.5</p> <p>Ginecologista Hematologista Obstetra (Exclusivamente)</p> <p>Devem ser encaminhadas para atenção especializada.</p> <p>Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia (PCDT)</p>



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, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso da **enoxaparina sódica**, 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 contra-indicações, 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 60mg/0,6ml

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: __/__/__

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* _____ 20- Telefone(s) para contato do paciente _____

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda

21- Número do documento do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____