



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA TÉCNICA Nº 005/2020/GEAF/SESA

Orientação quanto ao fornecimento do medicamento **ENOXAPARINA para profilaxia de TVP/TEP em Gestantes nas Farmácias Cidadãs Estaduais**

Prezado(s) usuário(s) do SUS,

A Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo oferta aos usuários do SUS, à nível ambulatorial, o medicamento ENOXAPARINA mediante critérios de fornecimento baseado em evidências científicas elaborados pela Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica (CEFT/GEAF) e aquisição do medicamento com recursos estaduais.

Recentemente, em consonância com a conduta estadual, o Ministério da Saúde incorporou a **ENOXAPARINA** à nível nacional para tratamento de uma das indicação já contempladas nos critérios estaduais, a prevenção do Tromboembolismo Venoso (TEV) em Gestantes com Trombofilia, tendo critérios de fornecimento normatizados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado via portaria conjunta nº 04, de 12/02/2020.

Considerando que os PCDT`s definem as linhas de cuidado para cada condição clínica, indicando a melhor abordagem terapêutica em cada situação, com base nas melhores evidências disponíveis.

Considerando que a aquisição do medicamento ENOXAPARINA 40mg/0,4mL para as indicações previstas no referido PCDT é de responsabilidade do Ministério da Saúde, ou seja, com recursos federais (Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica).

Considerando assim, a necessidade de se adequar o critério de fornecimento estadual deste medicamento à normatização do Ministério da Saúde para o pleno atendimento ao PCDT.

Informamos que o fornecimento de ENOXAPARINA para profilaxia de TVP/TEP em Gestantes com trombofilia nas farmácias cidadãs estaduais passará, a partir da presente data, a ser realizado conforme normatização do referido PCDT-MS e suas atualizações. Cabe ressaltar que o fornecimento de enoxaparina para as demais indicações clínicas padronizadas em nosso estado continuam vigentes mediante aos mesmos critérios estabelecidos e disponibilizados no site da farmácia cidadã (ver indicações no final desta nota técnica).

Assim, afim de facilitar o acesso à terapia anticoagulante preconizada no recém publicado PCDT para a prevenção do Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, seguem orientações:

- o Medicamento contemplado:
 - Enoxaparina 40mg/0,4mL seringa preenchida.
- o CID-10 autorizados (a serem preenchidos na LME):
 - **D68.8** Outros defeitos especificados da coagulação (trombofilia, síndrome do anticorpo antilipídeo); **I82.0** Síndrome de Budd-Chiari; **I82.1** Tromboflebite migratória; **I82.2** Embolia e trombose de veia cava; **I82.3** Embolia e trombose de veia renal; **I82.8** Embolia e trombose de outras veias especificadas; **O22.3** Flebotrombose profunda na gravidez; **O22.5** Trombose venosa cerebral na gravidez



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- o Terapia anticoagulante com enoxaparina indicada de acordo a condição clínica correspondente:

Quadro 1. Terapias anticoagulantes com enoxaparina indicadas no PCDT-MS de acordo com a condição clínica correspondente

Terapia indicada	Condição Clínica
Anticoagulação plena* durante a gravidez e até seis semanas pós-parto	História pessoal de um episódio de TEV associado a diagnóstico de SAF; ou História pessoal de 2 ou mais episódios de TEV.
Anticoagulação profilática** durante a gravidez e até seis semanas pós-parto	Diagnóstico de SAF sem história pessoal de TEV; ou História pessoal de TEV de Alto risco de Recorrência; ou Trombofilia de alto risco e com episódio de TEV em parente de 1º grau.
Anticoagulação profilática** no pós-parto.	História pessoal de TEV de Baixo risco de Recorrência; ou Trombofilia de baixo risco e TEV em parente de 1º grau; ou Trombofilia de alto risco e sem episódio de TEV em parente de 1º grau.

*Anticoagulação plena = Enoxaparina 40mg/0,4mL, 1mg/Kg, a cada 12h, não podendo ultrapassar 160mg/dia.
 Anticoagulação profilática = Enoxaparina 40mg/0,4mL em dose única diária. Pacientes acima de 90kg podem necessitar de ajuste de dose, não podendo ultrapassar dose diária de 80mg. TEV = Tromboembolismo Venoso. SAF = Síndrome antifosfolípídeo.

- o Documentação necessária:
 - Dosagem de B-hCG sérico ou ultrassonografia transvaginal ou pélvica (atual);
 - Data provável do parto em laudo médico ou em exame de imagem;
 - Exames laboratoriais: Hemograma completo e Creatinina sérica ou clearance de creatinina (validade de 3 meses).
 - Documentação de comprovação do condição clínica conforme quadro abaixo:

Quadro 2. Documentação necessária de acordo com indicação clínica correspondente.

Condição Clínica	Documentação necessária
História pessoal de tromboembolismo venoso (TEV)	o Exame de imagem (ultrassonografia doppler ou tomografia computadorizada ou ressonância magnética); o Informação médica se TEV é de baixo* ou alto** risco de recorrência;
Síndrome Antifosfolípídeo (SAF)	o Informações clínicas: Um ou mais episódios de trombose venosa ou 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 anticardiolipina IgG e IgM ou Antibeta-2-glicoproteína I IgG e IgM.
Trombofilia hereditária de alto risco:	o Exames laboratoriais: Dosagem de mutação homozigótica para o fator V de Leiden; ou mutação homozigótica para o gene da protrombina; ou deficiência da antitrombina III; ou Mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas.
Trombofilia hereditária de baixo risco:	o Exames laboratoriais: Dosagem laboratorial de mutação heterozigótica para o fator V de Leiden; ou mutação heterozigótica para o gene da protrombina; ou Deficiência da proteína C ou da proteína S; ou presença de anticorpo antifosfolípídeo na ausência de eventos clínicos.

*TEV de baixo risco de recorrência = Trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez. **TEV de alto risco de recorrência = único episódio não provocado ou TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo estrogênio ou múltiplos TEV prévios não provocados.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Por fim, informamos as indicações clínicas padronizadas vigentes no Estado do Espírito Santo para o fornecimento da ENOXAPARINA a partir desta nota técnica:

- i. Pacientes com trombose venosa profunda (TVP) ou tromboembolismo pulmonar (TEP):
- ii. Profilaxia de TVP em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas de quadril e joelho:
- iii. Profilaxia de TVP em pacientes sob risco de complicações tromboembólicas, submetidos a cirurgias abdominais.
- iv. Substituição temporária da anticoagulação oral durante a gravidez, para profilaxia de tromboembolismo venoso.
- v. Substituição temporária da anticoagulação oral durante a gravidez, em mulheres com prótese mecânica valvular cardíaca, para profilaxia de trombose da prótese.
- vi. Substituição temporária à anticoagulação oral para profilaxia de tromboembolismo arterial em pacientes portadores de condições mórbidas cardíacas como fibrilação atrial crônica e disfunção ventricular grave

Esta orientação objetiva divulgar os mecanismos de acesso à medicamentos no âmbito do SUS por via ambulatorial disponíveis nas farmácias cidadãs estaduais e, portanto, não substitui em hipótese alguma o texto do PCDT do Ministério da Saúde vigente.

Qualquer dúvida entrar em contato com a nossa Central de telefonia nos números (27) 3636-8417 ou 3636-8418 ou ainda, se preferir, no e-mail <geaf.farmaciacidada@saude.es.gov.br>.

Vitória, 22 de abril de 2020.

Gabrieli Fernandes Freitas
Gerente de Assistência Farmacêutica
SESA/GEAF
Nº Funcionário: 005358

Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica/GEAF

Subsecretaria de Estado de Assistência em Saúde