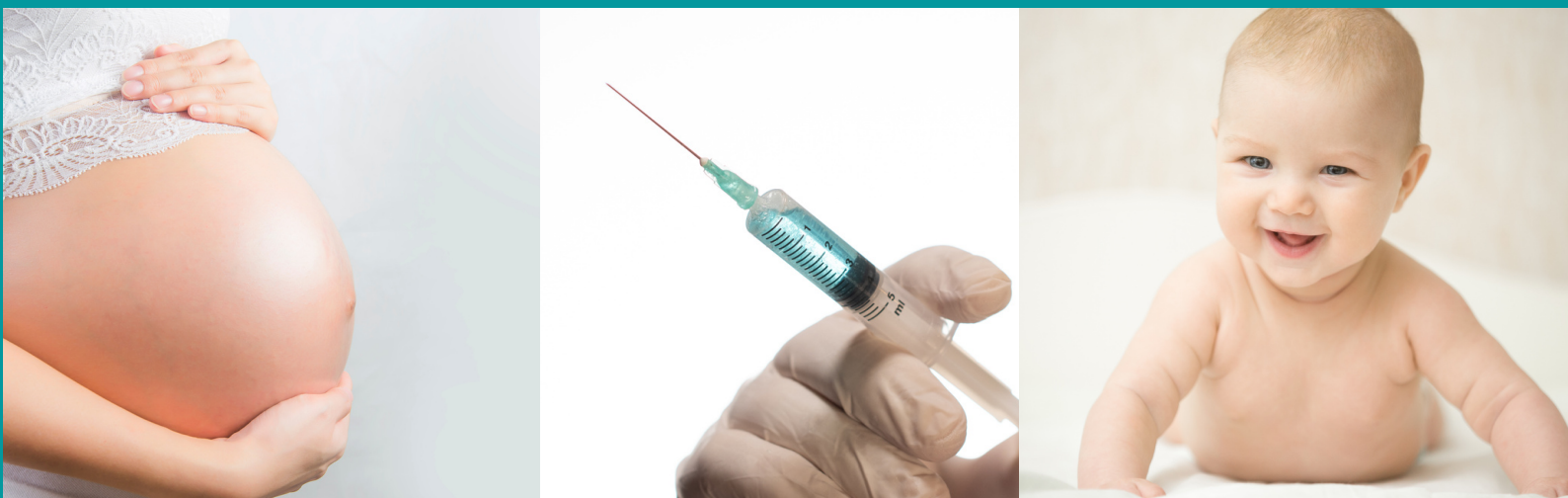


# Protocolo de Trombofilia adotado na Rede de Atenção à Saúde de Araucária

**Câmara Técnica de Ginecologia e Obstetrícia**

Junho de 2021



## **Protocolo de Trombofilia**

Araucária, Junho de 2021  
Versão 1

**Prefeito:** Hissam Hussein Dehaini  
**Secretário de Saúde:** Adilson Seidi Sugiura

Colaboradores

**DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA**

Regina Mendonça de Carvalho - Diretora

**DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO SECUNDÁRIA**

Carolina de Almeida Torres - Diretora

**CÂMARA TÉCNICA DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA**

Claudio Bednarczuk - Médico Ginecologista

Jose Guilherme de Andrade Passerino - Médico Ginecologista

Isaque Mitsugui Kaieda - Médico Ginecologista

Marcia Cristina Mantovani - Médico Ginecologista

Michelle Sawczen - Farmacêutica

Patricia Beleski Carvalho de Oliveira – Diretora Técnica de Medicina

Priscila Lopes Nogueira Berveglieri - Enfermeira

Reinaldo Uesu – Médico Ginecologista

Wladimir Jacomo Riqueza Carvalho - Médico Ginecologista

Este documento foi avaliado e aprovado em Câmara Técnica em junho/2021.

## Sumário

1 APRESENTAÇÃO.....	5
2 INTRODUÇÃO.....	5
3 CLASSIFICAÇÃO.....	6
4 FATORES DE RISCO PARA TROMBOEMBOLISMO NA GRAVIDEZ.....	9
5 TROMBOFILIA ADQUIRIDA (Síndrome do anticorpo antifosfolípide - SAF).....	9
6 DIAGNÓSTICO (Critérios de Sidney).....	11
7 EVIDÊNCIAS.....	12
8 TRATAMENTO/POSOLOGIA: .....	13
9 CONTRAINDICAÇÕES OU NECESSIDADE DE SUSPENSÃO DA ANTICOAGULAÇÃO.....	17
10 COMO ADQUIRIR OS MEDICAMENTOS NA REDE MUNICIPAL.....	17
11 REFERÊNCIAS.....	20
Anexo 1 - LME.....	22
Anexo 2 - Relatório médico específico para Prevenção do Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia.....	23
Anexo 3 - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do PCDT de Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia.....	24

## **1 APRESENTAÇÃO**

A gestação está associada a alterações fisiológicas que afetam a coagulação e o sistema fibrinolítico. A instabilidade neste sistema leva a um estado de hipercoagulabilidade, resultando em risco aumentado de tromboembolismo venoso.

A gestante tem os 3 fatores de risco da tríade de Virchow (estase, hipercoagulabilidade e lesão endotelial).

A trombofilia adquirida mais importante, responsável pelo aumento de risco de TEV na gravidez é a Síndrome AntiFosfolipídica (SAF), que pode cursar com manifestações venosas e arteriais.

## **2 INTRODUÇÃO**

Trombofilia é toda alteração hereditária ou adquirida do sistema hemostático que aumenta o risco de trombose. A gravidez é considerada isoladamente uma situação de trombofilia na vida da mulher, pois aumenta o risco de tromboembolismo venoso em cinco vezes, comparado com a mulher não gestante. Este risco é ainda maior nos primeiros quinze dias do puerpério (em média, dez vezes maior). O tromboembolismo venoso (TEV) engloba a trombose venosa e a embolia pulmonar. A trombose venosa profunda ocorre geralmente em membros inferiores e pode cursar com síndrome pós-trombótica. Além disso, pode evoluir principalmente nas formas proximais com embolia pulmonar. A embolia pulmonar pode ser de difícil diagnóstico na gravidez, pois os sintomas podem facilmente ser confundidos com os da gestação: dispneia e taquicardia. Além disso, a embolia pulmonar na gravidez pode levar à morte materna em um terço dos casos, sendo uma das principais causas de morte materna

no mundo. O tratamento anticoagulante e a hospitalização pelo tromboembolismo geram custos muito altos para o sistema de saúde. Assim, a prevenção é sem dúvida a melhor alternativa.

### **3 CLASSIFICAÇÃO**

As trombofilias são classificadas em adquiridas e hereditárias. As adquiridas são representadas pela síndrome antifosfolípide (SAF) e as hereditárias, por deficiência de antitrombina, deficiência da proteína S, deficiência da proteína C, hiperhomocisteinemia e mutações genéticas do fator V (fator de Leiden) e do fator II (protrombina).

#### **CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)**

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;

Nota: Para fins deste Protocolo, os códigos acima especificados são aplicáveis a casos de gestantes.

### **Indicação de pesquisa para T. Hereditárias**

O rastreamento laboratorial de trombofilia não está indicado para todas as gestantes.

Evidências recentes indicam que não se deve realizar exames desnecessários e que estigmatizam as pacientes, havendo necessidade de indicação correta de investigação, para evitar a iatrogenia, bem como custos secundários.

Segundo as recomendações e evidências atuais (FEBRASGO – federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia), indica-se a pesquisa de trombofilia hereditária nas seguintes situações:

1. Trombose antes dos 50 anos de idade em parentes de 1º grau
2. Trombose de repetição
3. Trombose em sítio atípico (Não seja de membros inferiores e Pulmões)
4. Trombose relacionado à eventos de baixo risco (após “torcer o pé”)
5. Trombose relacionado à Gestação ou ao uso de MAC (métodos anticoncepcionais) hormonais

(Observar que não há indicação de rastreamento de Tromboses Hereditárias por mau passado obstétrico)

## ***Riscos de TEV em trombofilias hereditárias***

<b>Trombofilia</b>	<b>RR</b>
Fator V de Leiden (heterozigose)	9,3
<b>Fator V de Leiden (homozigose)</b>	<b>34,4</b>
Protrombina mutante (heterozigose)	6,8
<b>Protrombina mutante (homozigose)</b>	<b>26,4</b>
Deficiência de proteína C	4,8
Deficiência de proteína S	3,2
Deficiência de antitrombina	4,7

*Robertson et al, 2006*

## ***Riscos associados às trombofilias hereditárias***

<b>Tipo de trombofilia</b>	<b>(RR) Perda de primeiro trimestre</b>	<b>(RR) Abortamento de repetição</b>	<b>(RR) Perda de Segundo trimestre</b>	<b>(RR) Perda de terceiro trimestre</b>	<b>(RR) Pré-edâmpsia</b>	<b>(RR) DPP</b>	<b>(RR) RCF</b>
Fator V de Leiden homozigoto	2,71	NA	NA	1,98	1,87	8,43	4,64
Fator V de Leiden heterozigoto	1,68	1,91	4,12	2,06	2,19	4,70	2,68
Mutação G202201A da protrombina heterozigoto	2,49	2,70	8,60	2,66	2,54	7,71	2,92
Mutação da MTHFR C677T homozigoto	1,40	0,86	NA	1,31	1,37	1,47	1,24
Deficiência de antitrombina	0,88	NA	NA	7,63	3,89	1,08	NA
Deficiência de proteína C	2,29	NA	NA	3,05	5,15	5,93	NA
Deficiência de proteína S	3,55	NA	NA	20,09	2,83	2,11	NA
SAF	3,40	5,05	NA	3,30	2,73	1,42	6,91
Hiper-homocisteinemia	6,25	4,21	NA	0,98	3,49	2,40	NA

Bates SM, Greer IA, Middeldorp S, Veenstra DL, Prabulos AM, Vandvik PO, American College of Chest Physicians (2012) VTE, thrombophilia, antithron



#### **4 FATORES DE RISCO PARA TROMBOEMBOLISMO NA GRAVIDEZ**

As pacientes que já apresentaram TEV como discriminado a seguir são de alto risco para recidiva do TEV durante o pré-natal e no pós parto:

1. tromboembolismo prévio.
2. tromboembolismo de repetição,
3. TEV na gravidez ou no puerpério,
4. TEV na vigência do uso de anticoncepcionais orais
5. TEV sem fator desencadeante

Nas pacientes acima, o risco de recorrência do TEV é de até 13%. Nestas pacientes, a anticoagulação com heparina de baixo peso, de preferência, estaria indicada durante todo o pré-natal e pós-parto.

As pacientes com mau passado obstétrico, que também são de risco para TEV na gravidez e pós-parto são aquelas com diagnóstico de Síndrome Antifosfolípide (SAF):

#### **5 TROMBOFILIA ADQUIRIDA (Síndrome do anticorpo antifosfolípide - SAF)**

A investigação de Trombofilia associada à gestação é recomendada na Síndrome do Anticorpo Fosfolípide. Esta síndrome é diagnosticada pela presença de, pelo menos, um dos critérios clínicos associados a um critério laboratorial, conforme abaixo:

##### **Quadro clínico:**

- Uma ou mais mortes inexplicadas de fetos morfologicamente normais, acima de 10 semanas

- Um ou mais partos prematuros de neonatos morfologicamente normais, anteriores à 34ª semana, devidos à:
  - eclâmpsia ou pré-eclâmpsia grave
  - insuficiência placentária
- Três ou mais abortos espontâneos precoces (< 10 semanas), consecutivos e inexplicados, excluídas as causas maternas anatômicas e hormonais, bem como as cromossômicas do casal.

**Quadro laboratorial:**

Os exames podem ser realizados no Laboratório Municipal de Araucária e/ou em laboratório conveniado, se necessário, conforme orientação da Secretaria Municipal de Saúde de Araucária.

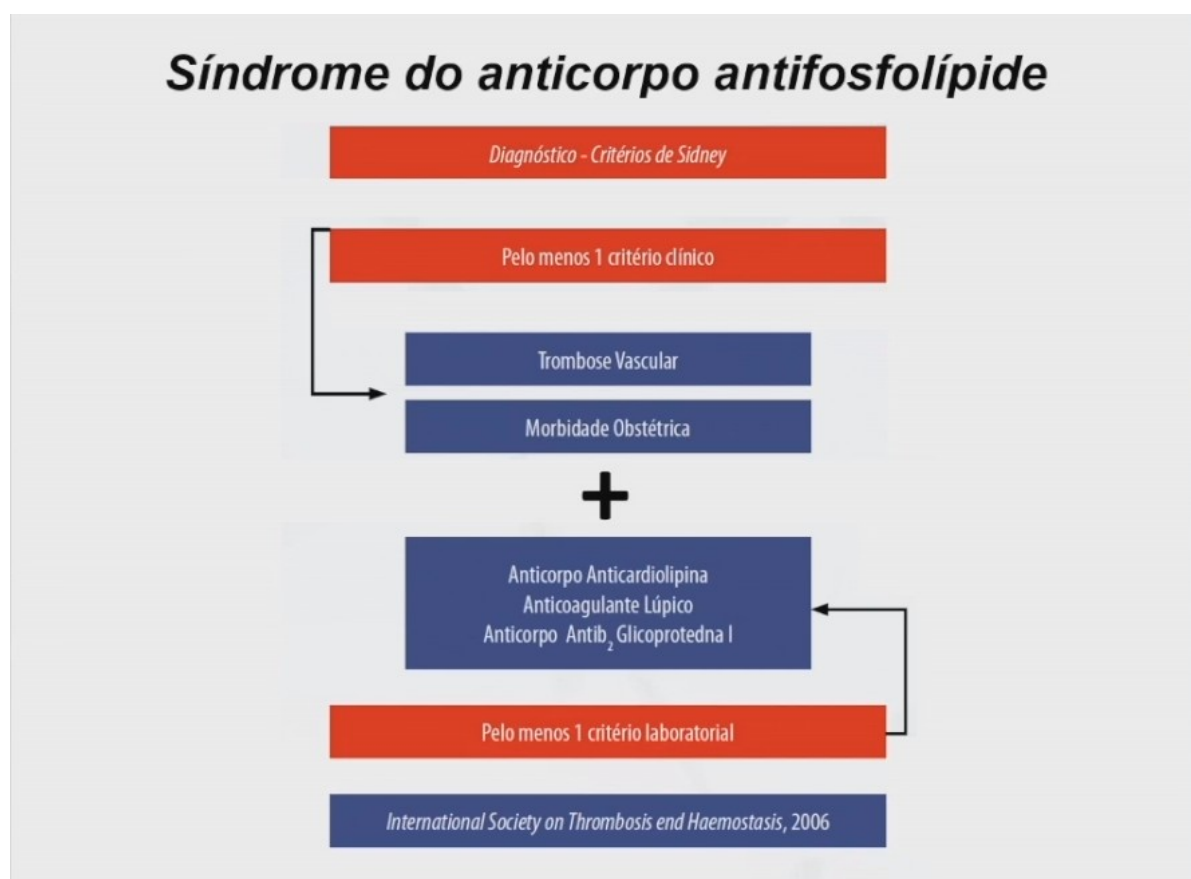
- Anticoagulante lúpico - presente no plasma \*
- Anticorpos anticardiolipina - IgG ou IgM - presentes no soro ou plasma, em médio ou alto título ( >40 GPL ou MPL)\*
- Anticorpos anti-2 glicoproteína-I- IgG ou IgM - presentes no soro ou plasma, em títulos acima do percentil 99\*

\*Estes exames devem ser positivos em duas ou mais ocasiões, com intervalo superior a 12 semanas.

O diagnóstico de SAF é estabelecido com um dos critérios clínicos e um critério laboratorial presente. As pacientes com estas morbidades obstétricas devem ser investigadas para Síndrome Antifosfolípide, pois tem risco tromboembólico elevado.

- Pacientes com história familiar de TEV em parentes de primeiro grau são de risco aumentado para TEV na gravidez e devem receber orientação para prevenção de TEV;
- Na presença de forte suspeita clínica, como nas situações relatadas acima, a pesquisa de trombofilias deve preferencialmente ser realizada no período antenatal;
- Paciente não deve estar grávida, para diminuir a ocorrência de falso positivo;
- Não pode estar anticoagulada, devido ao risco de falso negativo;
- Não pode ser investigado na fase aguda de um evento, devido ao falso positivo.

## 6 DIAGNÓSTICO (Critérios de Sidney)



## 7 EVIDÊNCIAS

Evidências atuais **NÃO** mostram benefício no tratamento das trombofilias hereditárias para redução do risco de tromboembolismo na gestação e para redução da morbimortalidade perinatal.

O estudo TIPPS publicado na revista The Lancet em 25/07/2014 "*Antepartum dalteparin versus no antepartum dalteparin for the prevention of pregnancy complications in pregnant women with thrombophilia (TIPPS): a multinational open-label randomised trial*" chegou à seguinte conclusão: O uso profilático de dalteparina em mulheres com trombofilia hereditária **NÃO** reduziu tromboembolismo venoso, perdas gestacionais ou complicações em mulheres com alto risco, provocadas pela placenta e foi associado a um aumento do risco de sangramentos menores.

O estudo Thrombosis Research, publicado em 2017 na revista Elsevier "*Anticoagulants to prevent recurrent placenta-mediated pregnancy complications: Is it time to put the needles away?*" Concluiu que, de acordo com as novas evidências, **NÃO** recomenda-se o uso de heparinas de baixo peso molecular para prevenção de complicações provocadas pela placenta em mulheres com trombofilia hereditária.

Em publicação na Choosing Wisely em 2014, a Sociedade de Medicina Materno-Fetal recomendou **NÃO** investigar trombofilia hereditária em mulheres com história de perdas gestacionais, crescimento intra-uterino restrito (CIUR), pré-eclâmpsia e descolamento de placenta.

Em publicação na Choosing Wisely em 2015, o Colégio Americano de Genética Médica e Genoma orientou **NÃO** solicitar testes genéticos para mutação no gene da enzima metilenotetraidrofolato redutase (MTHFR).

Em publicação na Revista Chest, o American College of Clinical Pharmacology, recomendou **NÃO** rastrear trombofilia hereditária em mulheres com história de complicações na gestação (Evidência Grau 2C) ou para mulheres com abortamentos precoces (três ou mais perdas consecutivas com menos de 10 semanas), recomenda-se apenas pesquisa para SAF (Evidência Grau 1B).

## **8 TRATAMENTO/POSOLOGIA:**

Medicamentos utilizados:

1. Enoxaparina 40mg/dia, por via subcutânea (Do início da gestação até 12h antes do parto)
2. AAS 100 mg/dia, por via oral (após a 12ª até 36ª semanas)

**1 Enoxaparina sódica:** A enoxaparina sódica é uma heparina de baixo peso molecular obtida pela despolimerização alcalina do éster benzil-heparina derivado da mucosa intestinal suína. Apresenta alta atividade anti-Xa (aproximadamente 100 UI/ mg) e baixa atividade anti-IIa ou antitrombina (aproximadamente 28 UI/mg). Essas atividades anticoagulantes são mediadas por antitrombina III (ATIII), resultando em atividade antitrombótica em humanos. Além da sua atividade anti-Xa/IIa, as propriedades antitrombótica e anti-inflamatória da enoxaparina foram identificadas em indivíduos saudáveis e doentes, bem como em modelos não clínicos. Estes incluem inibição ATIII- -dependente de outros fatores de coagulação, como fator VIIa, indução da liberação do inibidor da Via do Fator Tecidual endógeno, assim como uma liberação reduzida de fator de von Willebrand do endotélio vascular para a circulação sanguínea. Estes fatores são conhecidos por contribuir para o efeito antitrombótico global da enoxaparina. A enoxaparina sódica é um fármaco de baixa depuração, com média de

clearance plasmático anti-Xa de 0,74 L/h após infusão intravenosa de 1,5 mg/kg em 6 horas. A eliminação parece ser monofásica, com meia-vida de aproximadamente 4 horas após uma dose subcutânea única e de até 7 horas, aproximadamente, após doses repetidas. O clearance renal dos fragmentos ativos representa aproximadamente 10% da dose administrada, e a excreção renal total dos fragmentos ativos e inativos é de 40% da dose.

**2 Ácido acetilsalicílico:** O ácido acetilsalicílico inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A<sub>2</sub> nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxygenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Acredita-se que o ácido acetilsalicílico tenha outros efeitos inibitórios sobre as plaquetas. Por essa razão, é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular. Após a administração oral, o ácido acetilsalicílico é rápida e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Durante e após a absorção, o ácido acetilsalicílico é convertido em ácido salicílico, seu principal metabólito ativo. Os níveis plasmáticos máximos de ácido acetilsalicílico são atingidos após 10 a 20 minutos e os de ácido salicílico, após 0,3 a 2 horas. Tanto o ácido acetilsalicílico como o ácido salicílico ligam-se amplamente às proteínas plasmáticas e são rapidamente distribuídos a todas as partes do organismo. O ácido salicílico passa para o leite materno e atravessa a placenta. O ácido salicílico é eliminado principalmente por metabolismo hepático; os metabólitos incluem o ácido salicilúrico, o glicuronídeo salicilfenólico, o glicuronídeo salicilacílico, o ácido gentísico e o ácido gentisúrico. A cinética da eliminação do ácido salicílico é dependente da dose, uma vez que o metabolismo é limitado pela capacidade das enzimas hepáticas. Desse modo, a meia-vida de

eliminação varia de 2 a 3 horas após doses baixas até cerca de 15 horas com doses altas. O ácido salicílico e seus metabólitos são excretados principalmente pela via urinária.

#### **Conduta:**

As pacientes acima são caracterizadas como de alto risco para TEV no pré-natal, devendo ser acompanhadas, preferencialmente, num centro de referência para acompanhamento de gestação de ALTO RISCO, no serviço de atendimento especializado no Município.

A gestante que for encaminhada deve manter o acompanhamento concomitante com a equipe da Atenção Primária para garantir um cuidado adequado e integral. A troca de informações entre a Atenção Primária e serviços especializados por meio de instrumentos de “referência e contra referência” é essencial para definir a qualidade do cuidado ofertado.

No momento da hospitalização, toda gestante deve ter seu risco tromboembólico REAVALIADO.

#### **Como usar as heparinas:**

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM) são as drogas de escolha para a profilaxia do TEV na gravidez e pós-parto. Exemplos: enoxaparina, bemiparina, dalteparina. A heparina não fracionada também pode ser utilizada.

A dose profilática é 5000 UI de 8/8 horas.

Ajuste da anticoagulação profilática pelo peso da paciente:

<b>Peso (Kg)</b>	<b>Enoxaparina</b>
<b>&lt; 50</b>	<b>20 mg/dia</b>
<b>50 – 89</b>	<b>40 mg/dia</b>
<b>90 – 130</b>	<b>60 mg/dia</b>
<b>131 - 170</b>	<b>80 mg/dia</b>
<b>&gt; 170</b>	<b>0,6 mg/kg/dia</b>

**Conduta no parto e puerpério:**

- Parto programado a partir de 38 - 39 semanas;
- Suspende AAS com 36 semanas ou uma semana antes do parto, sempre que possível;
- Suspende HBPM 24 h antes do parto eletivo (possibilita raquianestesia ou peridural). No caso de trabalho de parto, o uso da HBPM em dose profilática permite analgesia após 12 horas da aplicação;
- Via de parto: indicação obstétrica;
- Reintroduzir heparina 8 a 12 h pós-parto. Sempre verificar se não há loquiação excessiva;
- Estimular a deambulação precoce e o uso de meias elásticas.



## **9 CONTRAINDICAÇÕES OU NECESSIDADE DE SUSPENSÃO DA ANTICOAGULAÇÃO**

A profilaxia no período pré-natal, quando indicada, deve ser realizada precocemente desde o primeiro trimestre e o medicamento deve ser interrompido na fase latente do trabalho de parto. Deve ser reiniciada 6 a 12 horas após o parto vaginal. Nos casos de cesariana eletiva, o(s) medicamento(s) deve(m) ser interrompido antes do parto.

- Sangramento ativo;
- Alergia ou plaquetopenia induzidas por heparina Hipertensão arterial não controlada ( $\geq 180 \times 110$  mmHg);
- Coagulopatia (plaquetopenia  $< 70$  mil ou TP com INR  $> 1,5$ );
- Insuficiência renal (creatinina  $> 1,5$ mg/dL).

## **10 COMO ADQUIRIR OS MEDICAMENTOS NA REDE MUNICIPAL**

O AAS (ácido acetilsalicílico) 100mg está disponível em todas as UBS/UBSF da rede municipal. Basta ter uma receita válida (de no máximo 1 ano, desde que orientada pelo prescritor), a paciente pode fazer a retirada do medicamento na Unidade de Saúde a qual pertence, de forma gratuita.

A enoxaparina, atualmente, é um medicamento fornecido pelo Estado. Para dar início à solicitação, são necessários os seguintes documentos:

- Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Cópia do comprovante de residência;

- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido (anexo 1);
- Prescrição médica devidamente preenchida por ginecologista ou hematologista;
- Relatório médico específico para Prevenção do Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, anexando os exames comprobatórios (anexo 2);
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do PCDT de Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia (anexo 3).

Quando, após processo já em andamento, for necessária alguma adequação de solicitação, os documentos necessários são:

- Prescrição médica devidamente preenchida por ginecologista ou hematologista;
- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido (anexo 1);
- Relatório com evolução do quadro clínico, informando Idade gestacional (semanas), data provável do parto e peso atualizado (no próprio LME).

Para processo de renovação de solicitação, os documentos necessários são:

- Prescrição médica devidamente preenchida por ginecologista ou hematologista;

- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido (anexo 1);
- Exame de Beta-HcG sérico ou urinário;
- Relatório com evolução do quadro clínico, informando Idade gestacional (semanas), data provável do parto e peso atualizado (no próprio LME).

Todos os documentos devem estar devidamente preenchidos adequadamente, legíveis, datados e assinados pelo médico (exceto os documentos pessoais). Devem ser entregues à Farmácia Central do Município, a qual se responsabiliza pela abertura do processo de solicitação ao estado.

Após apresentar a documentação na farmácia, a solicitação será avaliada pelo estado, com base nos critérios definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. A avaliação será feita em até 60 dias. Em caso de deferimento, o paciente passará a receber o medicamento.

Até que este prazo se cumpra e a paciente receba o medicamento via processo do estado, o município atende à esta necessidade urgente da mesma, fornecendo o medicamento necessário para o início do tratamento. Reforçando que APENAS para os casos de SAF (Síndrome do anticorpo antifosfolípide).

**Validades:**

Prescrição inicial: 60 dias a partir da data da emissão até abertura do processo;

Renovações: a cada 180 dias.

## 11 REFERÊNCIAS

Chest. 2012;141(2\_suppl):e691S-e736S. doi:10.1378/chest.11-2300. VTE, Thrombophilia, Antithrombotic Therapy, and Pregnancy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines

Zugaib & Bittar, Protocolos Assistenciais da Clínica Obstétrica da FMUSP, 2015

RCOG, Reducing the Risk of Venous Thromboembolism during Pregnancy and the Puerperium, 2015. Reducing the Risk of Venous Thromboembolism during Pregnancy and the Puerperium

Antepartum dalteparin versus no antepartum dalteparin for the prevention of pregnancy complications in pregnant women with thrombophilia (TIPPS): a multinational open-label randomised trial. Prof Marc A Rodger, MD Prof William M Hague, MD Prof John Kingdom, MD Prof Susan R Kahn, MD Alan Karovitch, MD Prof Mathew Sermer, MD et al. Show all authors Published: July 24, 2014. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60793-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60793-5)

Anticoagulants to prevent recurrent placenta-mediated pregnancy complications: Is it time to put the needles away? Leslie Skeith, Marc Rodger. [https://doi.org/10.1016/S0049-3848\(17\)30065-8](https://doi.org/10.1016/S0049-3848(17)30065-8)

Choosing Wisely: Don't order MTHFR genetic testing for the risk assessment of hereditary thrombophilia. American College of Medical Genetics and Genomics guideline

<https://www.aafp.org/afp/recommendations/viewRecommendation.htm?recommendationId=283>

Don't do an inherited thrombophilia evaluation for women with histories of pregnancy loss, intrauterine growth restriction (IUGR), preeclampsia and abruption. Society for Maternal-Fetal Medicine

<https://www.choosingwisely.org/clinician-lists/society-maternal-fetal-medicine-inherited-thrombophilia-evaluation-with-histories-of-pregnancy-loss/>


CHEST - VTE, Thrombophilia, Antithrombotic Therapy, and Pregnancy Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3278054/>

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020. 22 p. : il.

Paraná, Governo do Estado. Secretaria de Saúde. Farmácia do Paraná. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/servicos/Cidadania/Assistencia-social/Solicitar-medicamentos-a-Farmacia-do-Parana-pA3LwNbm>

**Anexo 1 - LME**

 <b>Sistema Único de Saúde</b> Ministério da Saúde Secretaria de Estado da Saúde																																																									
<b>COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</b>																																																									
<b>LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)</b>																																																									
<b>SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)</b>																																																									
<b>CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE</b>																																																									
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																																																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">7- Medicamento(s)*</th> <th colspan="6">8- Quantidade solicitada*</th> </tr> <tr> <th></th> <th>1º mês</th> <th>2º mês</th> <th>3º mês</th> <th>4º mês</th> <th>5º mês</th> <th>6º mês</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>		7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*							1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês	1							2							3							4							5							6						
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?*																																																									
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Relatar:																																																									
<b>13- Atestado de capacidade*</b> 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? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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*																																																								
<b>18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*:</b> <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante <input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF: _____																																																									
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____ <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Sem informação																																																									
20- Telefone(s) para contato do paciente																																																									
21- Número do documento do paciente																																																									
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS																																																									
22- Correio eletrônico do paciente																																																									
23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*																																																									

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

## Anexo 2- Relatório médico específico para Prevenção do Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia



**RELATORIO MEDICO ESPECIFICO PARA  
PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO  
EM GESTANTES COM TROMBOFILIA**



Medicamento: ( ) Enoxaparina Sódica

CID: ( ) D688 ( ) I820 ( ) I821 ( ) I822 ( ) I823 ( ) I828 ( ) O223 ( ) O225

### 1. DADOS DO PACIENTE

Nome:	
CNS:	Peso:
Idade gestacional:	Data provável do parto:

### 2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Indique abaixo a situação clínica que justifique a prescrição de Enoxaparina Sódica:

- ( ) 2.1 Paciente possui história pessoal de TEV e moderado a alto risco de recorrência (único episódio não provocado; TEV relacionado a gravidez ou anticoncepção hormonal contendo estrogênio; ou múltiplos TEV prévios não provocados).
- ( ) 2.2 Paciente possui diagnóstico de Síndrome Antifosfolípideo (SAF):  
 Marque ao menos um dos critérios clínicos abaixo:  
 ( ) Um ou mais episódios de trombose venosa ou arterial;  
 ( ) Histórico de pelo menos 3 abortamentos precoces (com menos de 10 semanas) 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, eclâmpsia ou insuficiência placentária;  
 Marque ao menos um teste abaixo e anexe o exame laboratorial comprobatório:  
 ( ) Teste de detecção do anticagulante lúpico (apresentar 2 exames com intervalo mínimo de 12 semanas)  
 ( ) Dosagem de anticardiolipinas (IgG ou IgM)  
 ( ) Dosagem de anti-beta2glicoproteína1 (IgG ou IgM)
- ( ) 2.3 Paciente possui trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau;
- ( ) 2.4 Paciente possui trombofilia de alto risco sem história pessoal ou familiar de TEV;
- ( ) 2.5 Paciente possui trombofilia de baixo risco com TEV em parente de primeiro grau;
- ( ) 2.6 Paciente possui histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência\* (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).

#### ATENÇÃO:

- Para comprovação de TEV do paciente ou parente de primeiro grau, anexar exame de imagem (ultrassonografia Doppler colorido de vasos ou Tomografia ou RNM).
- Para comprovação de SAF, anexar exames laboratoriais e documentos comprobatórios (cópia de prontuário, declaração de óbito e/ou exame de imagem)
- Para os critérios 2.1 à 2.5, anexar pelo menos UM dos exames laboratoriais abaixo.

### 3. Assinale abaixo e anexe o exame laboratorial que comprove a trombofilia:

Exame	Data	Resultado
( ) Dosagem do Fator V de Leiden	___/___/___	
( ) Mutação do gene da protrombina	___/___/___	
( ) Dosagem de proteína C funcional	___/___/___	
( ) Dosagem de proteína S funcional ou proteína S livre	___/___/___	
( ) Dosagem de antitrombina III	___/___/___	

### 4. Descreva os aspectos clínicos que contribuíram para o diagnóstico:

### 5. Paciente apresenta algum risco ou contraindicação ao uso do medicamento: ( ) SIM ( ) NÃO

### 6. TRATAMENTO

- ( ) Anticoagulação profilática- (40mg/dia)
- ( ) Anticoagulação profilática c/ ajuste de dose - Dose prescrita \_\_\_\_\_
- ( ) Anticoagulação plena (12/12 h)\* – Dose prescrita \_\_\_\_\_

\*Apenas para caso de gestantes com diagnóstico de SAF e Trombose vascular ou com 2 ou mais episódios de TEV

Médico solicitante: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_ UF \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Referência: Portaria SAS/MS nº 04, de 12 de fevereiro de 2020 – PCDT de Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia

Todos os campos são de preenchimento obrigatório e as informações aqui contidas são de responsabilidade do médico prescriptor.



### Anexo 3 - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do PCDT de Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia

#### TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE (TER)

##### Enoxaparina sódica

Eu, \_\_\_\_\_ (nome da gestante ou do seu representante legal), declaro ter sido informada(o) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso da enoxaparina sódica, indicada 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 informada(a) a respeito das seguintes contraindicações, 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 (a gestante faz 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 medicamento somente pode ser utilizado 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

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: _____		