



NOTA TÉCNICA nº 01/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Fornecimento de Enoxaparina 60 mg/0,6 mL para Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia por meio do CEAF em Santa Catarina.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria GM/MS nº 13 de 06 de janeiro de 2020 que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 e que, no artigo 90, parágrafo 1º, define que cada LME poderá corresponder a até duas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) de três competências;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.848 de 06 de novembro de 2007 que publica a Tabela Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS);

GETAF/LMSG





Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 35, de 6 de julho de 2021, que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia.

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIES nº 23, de 21 de dezembro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/MS nº 442 de 17 de agosto de 22, que inclui a Enoxaparina Sódica 60 mg/0,6 ml solução injetável (por seringa preenchida) na da tabela de procedimentos, medicamentos, órteses, próteses e materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria SES/SC nº 613 de 16 de junho de 2011 que institui o SISMEDEX como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 20/2022 alteração no fluxo de fornecimento de Enoxaparina para Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia por meio do ceaf em santa catarina;

Considerando o Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 51/2022, de 15 de dezembro de 2022, que informa sobre a distribuição do medicamento Enoxaparina 60mg/0,6mL;

Considerando a 5ª edição do Manual Técnico “Gestação de alto risco” elaborado pela SAES/MS em 2012.

Informamos:

A Enoxaparina está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e está alocada no grupo de

GETAF/LMSG





financiamento 1A, sendo de aquisição centralizada e distribuição pelo Ministério da Saúde (MS) para as Secretarias de Estado da Saúde (SES).

O medicamento foi incorporado pela Portaria SCTIE/MS nº 10/2018 publicada em 25 de janeiro de 2018 e tem seu acesso regulado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, aprovado pela Portaria SAES/SCTIE/MS nº 23, de 21 de dezembro de 2021.

Para operacionalizar a distribuição da Enoxaparina em Santa Catarina, a fim de agilizar o atendimento às usuárias, por meio da Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 20/2022, a partir de setembro de 2022 a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) passou a distribuir o medicamento na apresentação 40 mg/0,4 mL por um fluxo diferenciado em que as Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF) das Regionais de Saúde passaram a contar com estoque estratégico para disponibilização do medicamento às Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) do CEAF.

O medicamento Enoxaparina na apresentação 60 mg/0,6 mL, injetável, foi incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria SCTIE/MS nº 35/2021, e passou a ser disponibilizado à SES/SC em dezembro de 2022.

Insta destacar que, segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, no âmbito do SUS, preconiza-se a administração de doses específicas de medicamentos anticoagulantes em diferentes momentos da gravidez, a depender do histórico, do grau de risco e do peso da gestante.

O Ofício Circular nº 51/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 15 de dezembro de 2022 estabeleceu que a apresentação a ser solicitada pelas usuárias deverão estar em conformidade com a posologia definida no referido PCDT, conforme Tabelas 1 e 2, não sendo aceitas solicitações com posologias divergentes das preconizadas:

GETAF/LMSG





Tabela 1 - Dose profilática de enoxaparina sódica por peso da gestante

Peso da gestante	Dose profilática de enoxaparina sódica
Até 89 kg	40 mg/dia
Acima de 90 kg	60 mg/dia

Tabela 2 - Dose plena de enoxaparina sódica por peso da gestante

Peso da gestante	Dose plena de enoxaparina sódica
Até 69 kg	60 mg de 12 em 12 horas
Acima de 70 kg	80 mg de 12 em 12 horas*

* A dose de 80 mg pode ser administrada com duas seringas de 40 mg.

Sendo assim, para as **novas solicitações**, usuárias que se enquadram nos critérios para recebimento de **Enoxaparina 60 mg/0,6 mL** deverão **apresentar a documentação necessária para o fornecimento do medicamento pelo CEAF (Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) e prescrição médica) em conformidade com esta apresentação**, conforme consta no resumo da patologia elaborado pela DIAF/SPS/SES/SC.

Para usuárias já autorizadas para o uso do medicamento e que já vem sendo atendidos com Enoxaparina 40 mg/0,4 mL, mas que se encaixarem no tratamento com Enoxaparina 60 mg/0,6 mL, deverá ser realizada adequação no sistema informatizado de gerenciamento do CEAF, mediante apresentação de documentação necessária para o fornecimento do medicamento em questão, visto que o Ministério da Saúde passará a encaminhar, no segundo trimestre de 2023, o medicamento nominalmente aos usuárias, conforme dose e peso definidos no PCDT.

Diante do exposto, orientamos que:

1. **As novas solicitações** de Enoxaparina deverão apresentar a documentação necessária para o fornecimento do medicamento pelo CEAF (Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME e prescrição médica) preenchidos **em conformidade com a apresentação preconizada para uso pelo PCDT** (40 mg/0,4 mL ou 60 mg/0,6 mL), além de demais documentos necessários;

GETAF/LMSG





2. As novas solicitações em desacordo com o especificado do item 1, serão devolvidas para adequação;

3. Para as **solicitações já autorizadas** para o uso do medicamento e que vêm sendo atendidas com Enoxaparina 40 mg/0,4 mL, **mas que se encaixarem no tratamento com Enoxaparina 60 mg/0,6 mL, deverão ser solicitados novos LME e receita médica, a serem apresentados no prazo máximo de 30 dias após a dispensação de janeiro de 2023**, para realização de adequação no Sistema Informatizado do CEAF;

4. Será encaminhada por e-mail às UAF a Lista Nominal das usuárias que deverão apresentar novos documentos para adequação para a Enoxaparina na apresentação 60 mg/0,6 mL;

5. Os documentos deverão ser encaminhados para autorização central da DIAF seguindo o fluxo já estabelecido para as solicitações do CEAF;

6. O medicamento em ambas apresentações poderá ser solicitado às UDAF, seguindo o disposto na Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 20/2022, para atendimento ágil às usuárias.

Ainda, sobre a operacionalização do referido PCDT, ressalta-se que:

- As usuárias com primeira solicitação autorizada devem ser contatados para que iniciem o tratamento o mais breve possível;
- Conforme PCDT vigente, a dispensação da Enoxaparina está condicionada a comprovação da gravidez em cada dispensação, podendo apresentar como documento comprobatório ao menos um dos documentos abaixo:
 - Cartão do Pré-Natal; OU
 - Declaração médica (validade 30 dias); OU
 - Exame BHCG (validade 30 dias); OU
 - USG obstétrica (validade 30 dias); OU
 - Declaração de nascido vivo ou óbito fetal (para tratamento no pós-parto, por até 6 semanas - total de 42 ampolas).

GETAF/LMSG





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- Em casos de **parto antecipado** ou de **perda gestacional** a **UAF** deve realizar a **dispensação da quantidade referente ao pós-parto** e o processo deve ser **encerrado no sistema informatizado de gerenciamento**.

Os Resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados às patologias estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC → Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia.

Esta Nota Técnica é complementar à Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 20/2022 e entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 25 de janeiro de 2023.

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

GETAF/LMSG



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **Y3D83N4O**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 25/01/2023 às 18:51:50

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 25/01/2023 às 20:24:30

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX1kzRDgzTjRP> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **Y3D83N4O** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.