NOTA TÉCNICA nº 03/2024 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Fluxo de fornecimento Enoxaparina para Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes Trombofilia com е alteração documentos técnicos 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);

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 10/2018, publicada em 25 de janeiro de 2018, que torna pública a decisão de incorporar a Enoxaparina Sódica 40 mg/0,4 mL para o tratamento de gestantes com trombofilia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

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:

DIAF/GETAF/GEAAF





Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

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;

Informamos:

A Enoxaparina, é disponibilizada no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e está alocada no grupo de financiamento 1A, sendo de aquisição e distribuição centralizadas pelo Ministério da Saúde (MS) para as Secretarias de Estado da Saúde (SES).

O medicamento possui duas apresentações disponíveis no SUS: Enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL e Enoxaparina sódica de 60 mg/0,6 mL, ambas de uso injetável preconizadas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia pela Portaria SAES/SCTIE/MS nº 23, de 21 de dezembro de 2021.

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 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. Dessa forma só serão autorizados os processos com dosagem prescrita de acordo com aquelas preconizadas no PCDT.

Para facilitar o acesso ao medicamento, as Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF) possuem estoque estratégico do medicamento para disponibilizar às Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF), para que atendam no primeiro mês de tratamento as pacientes gestantes trombofílicas com mais agilidade, esse fluxo já ocorre desde o mês de setembro de 2022.

Fluxo de solicitação para o primeiro atendimento de medicamentos das UAF às UDAF:

- 1. A Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF) que tiver paciente autorizada para uso de Enoxaparina e não dispuser de estoque suficiente para atendimento, solicitará por e-mail à UDAF a qual está vinculada o medicamento, informando nome da paciente, CPF e quantitativo necessário para o primeiro atendimento;
- 2. A UDAF realizará a transferência do medicamento no SISMEDEX para a UAF solicitante, nominal à paciente e responderá ao e-mail da UAF;
 - 3. A UAF agendará a retirada do medicamento na UDAF;
- 4. A UAF fará o contato com a paciente ou responsável e dispensará o quantitativo necessário para o primeiro mês de tratamento.

Para o atendimento dos meses posteriores, o medicamento será encaminhado para a UAF conforme mapa de programação e agenda logística.

DIAF/GETAF/GEAAF





Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

ESTADO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A CAF fará a reposição dos estoques estratégicos seguindo a agenda de abastecimento estabelecida. Porém, havendo necessidade, as UDAF poderão realizar pedidos extras de reposição à CAF.

Caberá às UDAF acompanharem seus estoques e os estoques nas suas Unidades vinculadas a fim de que não ocorra vencimento do medicamento em estoque. Da mesma forma, as UNIAFAM deverão acompanhar seus estoques e validades.

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

- 1. Para a correta solicitação do medicamento ao MS, através da programação trimestral, é necessário que as informações das pacientes estejam atualizadas. Ressalta-se que o peso das pacientes é informação fundamental, caberá à UAF realizar a atualização do registro do peso em kg da usuária no SISMEDEX de acordo com o LME em todas as solicitações, inclusive nas renovações;
- 2. Conforme PCDT vigente, a indicação da Enoxaparina NÃO É DE USO CONTÍNUO, e 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).
- 3. Em casos de parto antecipado ou de perda gestacional, a UAF deve realizar a dispensação da quantidade referente aos 42 dias do pós-parto e o processo deve ser ENCERRADO no SISMEDEX;
- 4. A cada **nova gestação** da mesma paciente deverá ser aberto um **NOVO** processo.
- 5. As solicitações com doses diferentes, abaixo ou acima, das preconizadas no PCDT, **NÃO serão autorizadas.**

DIAF/GETAF/GEAAF





ESTADO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

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 \rightarrow Profissionais de Saúde \rightarrow Assistência Farmacêutica - DIAF \rightarrow Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF \rightarrow Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC \rightarrow Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia.

Ficam revogadas a Nota Técnica nº 20/2022 DIAF/SPS/SES/SC e a Nota Técnica nº 01/2023 DIAF/SPS/SES/SC.

As Unidades de Assistência Farmacêutica terão **prazo de 30 dias** a partir da divulgação desta Nota Técnica para adaptação às modificações dos documentos técnicos (Resumo e Formulário Médico) elaborados a partir do PCDT para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia.

Florianópolis, 22 de março de 2024.

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica (assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica (assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da Assistência Farmacêutica (assinado digitalmente)

DIAF/GETAF/GEAAF





Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: 1PF48CA4

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 22/03/2024 às 16:12:59 Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30. (Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 22/03/2024 às 16:16:27 Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50. (Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 22/03/2024 às 16:16:56 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 e informe o processo **SES 00002850/2024** e o código **1PF48CA4** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.