



NOTA TÉCNICA nº 20/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Alteração no fluxo de fornecimento de Enoxaparina 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);

GETEC/ARB/LMSG





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

Informamos:

Trombofilia é a propensão ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, devido a anormalidades do sistema de coagulação, que predispõem à formação de coágulos no sistema circulatório. O Tromboembolismo Venoso (TEV) é a manifestação mais comum da trombofilia. O TEV é uma das principais causas de morbimortalidade materna e pode apresentar como complicações a Trombose Venosa Profunda (TVP) e o Tromboembolismo Pulmonar (TEP).

O risco de TEV na gravidez é aumentado, devido à presença de trombofilias adquiridas e hereditárias. A trombofilia adquirida, mais relevante, responsável pelo aumento de risco de TEV na gravidez, é a Síndrome Antifosfolípideo (SAF), que pode cursar com manifestações venosas e

GETEC/ARB/LMSG





arteriais. As trombofilias hereditárias são responsáveis por 50% dos casos de TEV associada à gravidez e têm maior relação com manifestações venosas. As formas de trombofilia hereditária em ordem de relevância na gravidez são: mutações genéticas no fator V de Leiden; mutação no gene da protrombina; e deficiências de antitrombina, de proteína C e de proteína S.

O Manual Técnico para Gestação de Alto Risco, publicado pelo Ministério da Saúde em 2012, que inclui as gestantes com trombofilia adquirida ou hereditária, recomenda a profilaxia de tromboembolismo venoso em gestantes trombofílicas e o esquema terapêutico preconizado inclui o tratamento com Ácido Acetilsalicílico (AAS) e heparinas de baixo peso molecular, dentre elas a Enoxaparina.

A Enoxaparina 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 e baixa atividade anti-IIa ou antitrombina. 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 antiinflamatória da enoxaparina foram identificadas em indivíduos saudáveis e em pacientes, bem como em modelos não clínicos. Estes incluem inibição ATIII-dependente de outros fatores de coagulação, como o 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 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 até aproximadamente 7 horas após doses repetidas. A depuração (clearance) renal dos fragmentos ativos representa aproximadamente 10% da dose administrada e a excreção renal total dos fragmentos ativos e não-ativos é de 40% da dose.

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

GETEC/ARB/LMSG





financiamento 1A, sendo de aquisição centralizada e distribuição pelo Ministério da Saúde (MS) para as Secretarias do 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 Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) libera quinzenalmente a lista de pacientes autorizados para a Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) com fim de distribuição e, para as Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) para controle das dispensações aos pacientes. Porém, em face da urgência do uso do medicamento, a fim de agilizar o atendimento às usuárias, a SES/SC passará a distribuir o medicamento por um fluxo diferenciado.

Sabendo que muitas vezes não há possibilidade de espera para início do tratamento medicamentoso, as autorizações das solicitações deferidas passarão a ser autorizadas para o dia da avaliação da solicitação e as Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF) das Regionais de Saúde contarão com estoque estratégico para disponibilização do medicamento às Unidades a partir do mês de setembro de 2022.

Fluxo de solicitação de medicamentos às Regionais:

1. A UAF* que tiver paciente autorizada para uso de Enoxaparina e não dispuser de estoque suficiente para atendimento, solicitará por e-mail a UDAF** 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 a dispensação do quantitativo necessário para o primeiro mês de tratamento.

UAF*: Unidade de Assistência Farmacêutica (UNIAFAM/UNICEAF);

UDAF**: Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF) alocadas nas Regionais de Saúde.

GETEC/ARB/LMSG





Para os meses posteriores, o medicamento será encaminhado para a UAF pela CAF dentro da logística já estabelecida para os medicamentos do CEAF, por meio de mapa de programação do SISMEDEX.

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

Caberá às UDAF acompanharem seus estoques e os estoques nas 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. As pacientes com primeira solicitação autorizada devem ser contatadas para que iniciem o tratamento o mais breve possível;
2. Conforme PCDT vigente, a dispensação da Enoxaparina está condicionada a comprovação da gravidez em cada dispensação, podendo apresentar como documento comprobatório:
 - Cartão do Pré-Natal;
 - Declaração médica (validade 30 dias);
 - Exame BHCG (validade 30 dias);
 - USG obstétrica (validade 30 dias);
 - 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 ao pós-parto e o processo deve ser encerrado no SISMEDEX.**

GETEC/ARB/LMSG





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM 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 → 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 entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 17 de agosto de 2022.

(assinado digitalmente)

Andréia Rosa Borges

Gerência Técnica de Assistência
Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora de Assistência Farmacêutica

GETEC/ARB/LMSG



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo | 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: **RGEH1590**

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

✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 17/08/2022 às 19:22:27
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.
(Assinatura do sistema)

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 17/08/2022 às 20:09:07
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX1JHRUgxNTkw> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **RGEH1590** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.