<table>
<tr><th colspan="2">PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO EM GESTANTES COM TROMBOFILIA</th></tr>
<tr><td colspan="2">Portaria SAS/SCTIE/MS n° 23 - 21/12/2021.</td></tr>
<tr><td>Medicamento</td><td>ENOXAPARINA SÓDICA</td></tr>
<tr><td>CID 10</td><td>D68.8, I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, O22.3, O22.5.</td></tr>
<tr><td>Apresentação</td><td>Solução injetável de 60 mg/0,6 mL e de 40 mg/0,4 mL.</td></tr>
<tr><td>Inclusão</td><td>Serão incluídas neste Protocolo as gestantes e puérperas (9 a 60 anos) com trombofilia e alto risco de desenvolvimento de Tromboembolismo Venoso (TEV) e com:
a) história pessoal de TEV;
b) diagnóstico de Síndrome Antifosfolipídeo (SAF)[1] comprovado clínico e laboratorialmente;
c) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco[2];
d) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco[3] com TEV.

[1] SAF: Presença de pelo menos um critério clínico associado a pelo menos um critério laboratorial, conforme abaixo:
<table><tr><td>Critério clínico:
a) Um ou mais episódios de trombose venosa ou arterial (anexar exame de imagem ou evidência histológica sem sinal de vasculite)
b) Histórico de pelo menos três abortamentos precoces (com menos de 10 semanas) sem causa aparente;
c) Histórico de óbito fetal com mais de dez semanas com produto morfologicamente normal e sem causa aparente;
d) Histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária.</td><td>Critério Laboratorial:
a) Anticoagulante lúpico detectado de acordo com as recomendações da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia (ISTH), por ser um teste de complexa execução, uma vez que o anticoagulante lúpico é um antifosfolipídeo que prolonga os testes de coagulação in vitro (efeito anticoagulante), mas que, in vivo, associa-se a um efeito coagulante; ou
b) anticardiolipinas IgG ou IgM em títulos moderados (> 40 unidades de GPL/MPL) a altos (> 80 unidades de GPL/MPL) mensurados por teste ELISA padronizado; ou
c) anti-beta2glicoproteína1 IgG ou IgM acima do percentil 99 mensurada por teste ELISA padronizado 17.</td></tr></table>
[2] Trombofilia de Alto Risco: Mutação homozigótica para o fator V de Leiden; mutação homozigótica para o gene da protrombina; deficiência da antitrombina III; mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden e do gene da protrombina associadas
[3] Trombofilia de Baixo Risco: Mutação heterozigótica para o fator V de Leiden; mutação heterozigótica para o gene da protrombina; deficiência da proteína C ou da proteína S e presença de anticorpo antifosfolipídeo na ausência de eventos clínicos.</td></tr>
<tr><td>Anexos Obrigatórios</td><td>1. Laudo de pelo menos um dos exames para comprovação da gestação: Dosagem de BHCG urinário OU Dosagem de BHCG sérico OU Ultrassonografia transvaginal ou pélvica; E</td></tr>
</table>

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

<table>
<tr><td></td><td>2. Formulário Médico completamente preenchido, ACOMPANHADO do exame laboratorial E/OU exame de imagem, conforme cada caso (anexar o solicitado conforme o item assinalado no Formulário Médico).</td></tr>
<tr><td>Administração</td><td>1. <u>ANTICOAGULAÇÃO PROFILÁTICA</u>
Enoxaparina sódica: Até 89 kg: Dose de 40mg/SC/DIA (dose única diária), durante a gestação e até no máximo 6 semanas de pós-parto.
Pacientes acima de 90 Kg: 60 mg/SC/DIA (dose única diária).

<table>
<tr><th>GESTAÇÃO E ATÉ SEIS SEMANAS NO PÓS-PARTO</th><th>APENAS SEIS SEMANAS NO PÓS-PARTO</th></tr>
<tr><td>a) 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);
b) diagnóstico de SAF comprovado clínico e laboratorialmente; ou
c) trombofilia de alto risco e história de TEV em parente de primeiro grau.</td><td>a) trombofilia de alto risco e sem história pessoal ou familiar de TEV;
b) trombofilia de baixo risco e com TEV em parente de primeiro grau; ou
c) histórico pessoal de TEV com baixo risco de recorrência (trauma, imobilização, cirurgia de longa duração, sem relação com anticoncepcional hormonal ou gravidez).</td></tr>
</table>

1.1 Associação de Enoxaparina sódica com AAS
- Enoxaparina sódica injetável 40 mg/dia ou 60 mg/dia (dependendo do peso corporal da paciente) + AAS comprimido 100 mg/dia.
- Em caso de gestante com diagnóstico de SAF.
- O AAS pode ser suspenso, a critério médico, a partir da 36ª semana de gestação.

2. ANTICOAGULAÇÃO PLENA
Enoxaparina sódica: Até 69 kg: Dose de 60mg de 12/12 horas
Acima de 70 kg: 80 mg de 12/12 horas*
*A dose de 80 mg pode ser administrada com duas seringas de 40 mg.

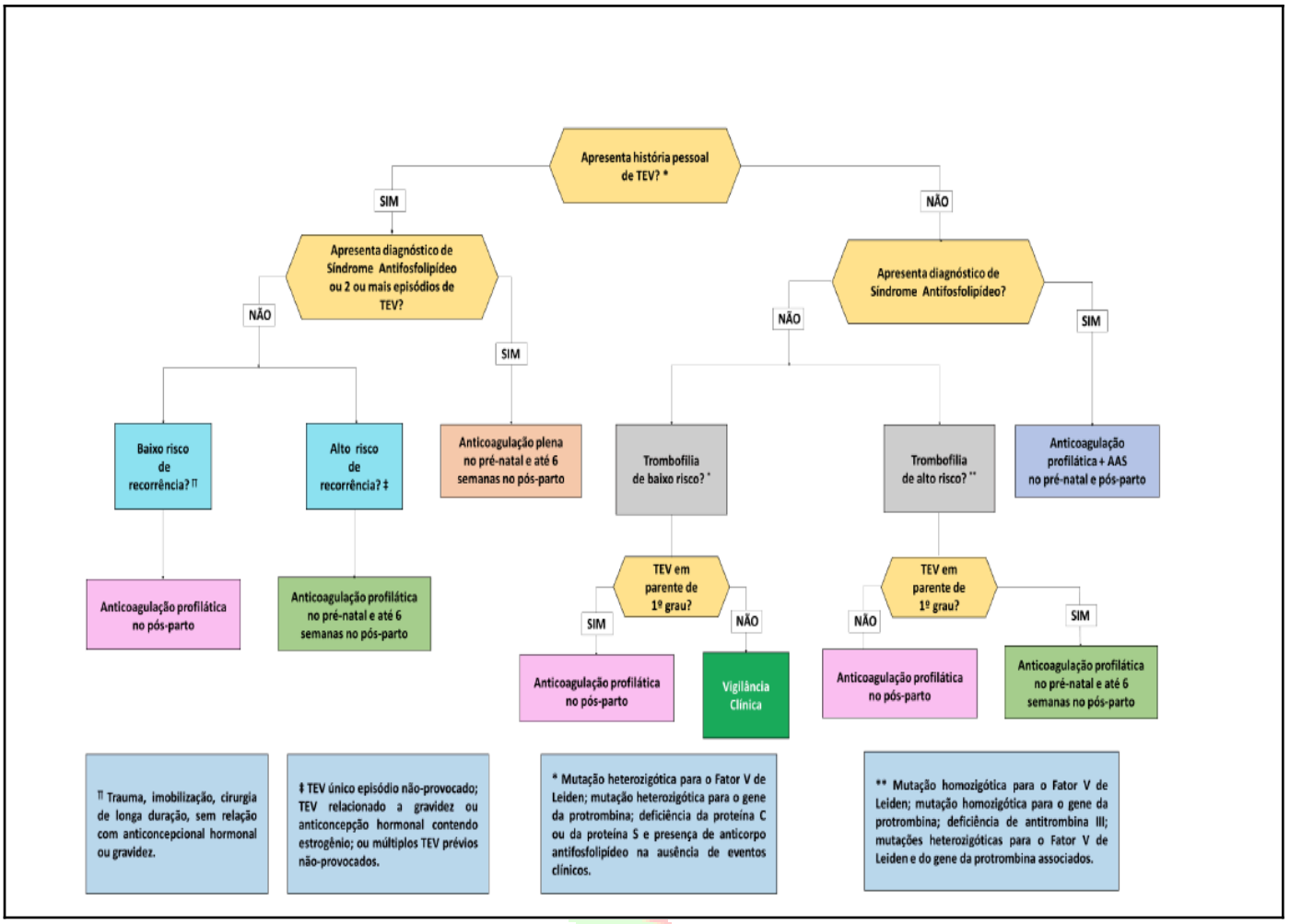
A anticoagulação plena é recomendada em casos de gestante com diagnóstico de SAF <u>E</u> trombose vascular <u>OU</u> com dois ou mais episódios de TEV não podendo ultrapassar 160 mg/dia (na gestação e até 6 semanas no pós-parto).

*O fluxograma para profilaxia de TEV em gestantes com trombofilia está detalhado na Figura 1.</td></tr>
<tr><td>Prescrição Máxima Mensal</td><td>124 seringas de 40 mg/0,4 mL;
62 seringas de 60 mg/0,6 mL.</td></tr>
<tr><td>Monitoramento</td><td>Hemograma completo antes do início do tratamento e a cada 3 meses, após o início do anticoagulante. A contagem de plaquetas deve ser solicitada sempre que houver suspeita de trombose durante a terapia.
A creatinina sérica deve ser solicitada para todas as gestantes em uso de anticoagulantes. Em pacientes com taxa de filtração glomerular abaixo de 30 mL/min, reavaliar o uso da enoxaparina.</td></tr>
<tr><td>Exclusão</td><td>Serão excluídos deste Protocolo as gestantes com:
a) hipersensibilidade à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular; ou
b) hemorragia ativa de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável; ou</td></tr>
</table>

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">c) história de acidente vascular cerebral hemorrágico recente.</td></tr>
<tr><td>Tempo de Tratamento</td><td colspan="2">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(s) antes do parto. Na dose profilática a suspensão deve ser feita 12 horas antes e na dose plena, 24 horas antes. A reintrodução deve ocorrer de 6 a 8 horas após a raquianestesia, anestesia peridural ou retirada do cateter peridural.
A profilaxia no período pós-parto deve ser interrompida após 6 semanas do parto.</td></tr>
<tr><td>Validade dos Exames</td><td colspan="2">Mutação homozigótica para o fator V de Leiden, mutação homozigótica para o gene da protrombina, deficiência da antitrombina III, mutações heterozigóticas para o fator V de Leiden, mutação heterozigótica para o fator V de Leiden, mutação heterozigótica para o gene da protrombina, deficiência da proteína C ou da proteína S, anticoagulante lúpico, anticardiolipinas IgG ou IgM, anti-beta2glicoproteína1 IgG ou IgM, – validade indeterminada.
Demais exames de imagem – validade indeterminada.
BHCG, USG transvaginal ou pélvica – 30 dias.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Especialidade Médica</td><td>Novas Solicitações e Adequações</td><td>Ginecologista, Hematologista e Cirurgião Vascular.</td></tr>
<tr><td>Renovações Sem Alterações</td><td>Não especificada especialidade médica.</td></tr>
<tr><td colspan="3">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
*CID-10 deverá ser cadastrado apenas para pessoas do sexo feminino.
<u>NOTA</u>: Para fins deste Protocolo, os códigos acima especificados são aplicáveis a casos de gestante.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Figura 01. Fluxograma da profilaxia de TEV em gestantes com trombofilia.</td></tr>
</table>

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica



DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica