

ANEXO I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA APLICAÇÃO DE FERRO ENDOVENOSO (SACARATO DE ÓXIDO/HIDRÓXIDO FÉRRICO OU CARBOXIMALTOSE FÉRRICA) NOS CENTROS DE SAÚDE E UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO DO SUS BELO HORIZONTE

É importante que os profissionais de saúde orientem o usuário sobre as indicações e efeitos adversos possíveis do tratamento com o ferro venoso. Antes da aplicação do ferro venoso, o TCLE deve ser devidamente preenchido pelo usuário.

Eu, _____

(nome do usuário), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento sacarato de óxido/hidróxido férrico ou carboximaltose férrica, indicado para tratamento da anemia ferropriva, em casos selecionados pela equipe médica assistente. Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico prescritor).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Melhora da anemia e, conseqüentemente, melhora da capacidade funcional, qualidade de vida e redução da morbimortalidade pela anemia;

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- Na suspeita ou confirmação de gravidez, o profissional de saúde responsável pela aplicação do medicamento deverá ser informado;
- Os efeitos adversos já relatados são os seguintes: dor no local de administração, alteração da coloração da pele, alteração passageira do paladar, hipotensão, hipertensão, náusea, vômito, dor de cabeça, vertigem, sensação de formigamento, flebite, falta de ar, dor abdominal, diarreia, constipação, coceira na pele, dor nas articulações, dor nas costas, calafrios, palpitações, sonolência, desmaio, dor no peito, suor excessivo, febre, alteração na cor da urina, confusão mental;
- Possibilidade de reação anafilática grave com risco de morte.

O medicamento está contraindicado para infusão nos Centros de Saúde em casos de hipersensibilidade (alergia), hipotensão arterial, insuficiência cardíaca com fração de



**BELO
HORIZONTE**
P R E F E I T U R A

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Subsecretaria de Atenção à Saúde

ejeção reduzida, hemocromatose, talassemia, anemia falciforme, anemia hemolítica e anemia associada a leucemias. Estou ciente que o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. Durante a entrevista clínica para aplicação do medicamento, declaro serem verdadeiras todas as informações fornecidas sobre meu histórico de saúde, incluindo diagnóstico prévio de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e histórico de reação anafilática ao uso de ferro endovenoso.

Sei que continuarei a ser atendido(a) no Serviço de saúde da SMSA-BH, inclusive se desistir de usar o medicamento.

Local: _____ **Data:** ____/____/____

Nome do(a) usuário(a): _____

Número do documento de identidade ou CPF: _____

Nome do responsável legal (se houver): _____

Documento de identificação do responsável legal (se houver): _____

Nome do médico prescritor: _____ **CRM/UF:** _____

Data: ____/____/____

Assinatura do(a) usuário(a) ou do responsável legal

ANEXO II - AVALIAÇÃO DA ADEQUAÇÃO ENTRE QUADRO CLÍNICO E OS CRITÉRIOS PARA ADMINISTRAÇÃO DE FERRO ENDOVENOSO (SACARATO DE ÓXIDO/HIDRÓXIDO FÉRRICO OU CARBOXIMALTOSE FÉRRICA) NOS CENTROS DE SAÚDE E UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO DO SUS BELO HORIZONTE

Usuário(a): _____

Hemoglobina (Hb)*: _____ **Data*:** ____/____/____

Considera-se anemia por deficiência de ferro o valor de Hb <10,5g/dL em crianças ≥6 e <24 meses; <11g/dL em crianças ≥24 e <60 meses; <11,5g/dL em crianças ≥5 e <12 anos; <12g/dL em meninas não grávidas e meninos ≥12 e <15 anos; <12g/dL em mulheres ≥15 e <65 anos não grávidas; <11,5g/dL em mulheres ≥65 anos; <13g/dL em homens ≥15 e <65 anos; <12,7 em homens ≥65 anos; <10,5g/dL em grávidas no 2º trimestre e <11 em grávidas no 3º trimestre. (SBP, 2026) (Ministério da Saúde, 2023)

*Validade do exame: 90 dias

Critérios de administração de ferro venoso no Centro de Saúde estabelecidos pela SMSA-BH (a administração só será realizada quando o caso se enquadre em algum dos critérios abaixo):

() Anemia Ferropriva e **intolerância** ao ferro oral. Informar ferro oral utilizado, descrever sintomas e tempo de tratamento: _____

() Anemia Ferropriva com **ausência de resposta** ao tratamento com ferro oral, em dose adequada, por período mínimo de 8 (oito) semanas. Ferro oral utilizado: _____

() Anemia Ferropriva em usuários que foram submetidos à **cirurgias que comprometem absorção do ferro oral** (gastroplastia, *bypass* e ressecção, entre outras). Cirurgia realizada pelo usuário: _____

() Anemia Ferropriva em usuário com **doença inflamatória intestinal** ou **síndromes disabsortivas**, como doença celíaca, doença de Whipple, gastrite atrófica, que podem limitar a absorção de ferro oral. Comorbidade do usuário: _____

() Anemia Ferropriva em usuários com **perdas sanguíneas frequentes**, em que a reposição de ferro por via oral não é suficiente. Quadro clínico: _____

() **Anemia ferropriva grave:** hemoglobina menor que 7,0 g/dl sem sinais de descompensação cardiovascular e sem indicação clínica de transfusão.

() Anemia Ferropriva na **gestante no segundo trimestre de gestação**, com Hb menor que 8,0 g/dl e intolerância absoluta ao ferro oral. IG e DPP: _____

() **Gestante no terceiro trimestre** de gestação com ferropenia (ferritina menor que 30 ng/mL). Ferritina sérica*: _____. Data da coleta*: ____/____/_____.
Idade gestacional: _____. Data Provável do Parto: ____/____/_____.

*Validade do exame: 90 dias

() **Gestante no terceiro trimestre** de gestação com anemia ferropriva (Hb menor que 11g/dL) associada a intolerância absoluta ao ferro por via oral. IG e DPP: _____

() Anemia Ferropriva (Hb abaixo dos valores de referência para idade) em **indivíduo com doença renal crônica** não dialítica ou em diálise peritoneal, associada a intolerância absoluta ao ferro oral ou **ausência de resposta** ao tratamento com ferro oral, em dose adequada, por período mínimo de 8 (oito) semanas.

() Anemia Ferropriva (Hb abaixo dos valores de referência para idade) em **indivíduo com doença renal crônica** não dialítica ou em diálise peritoneal, associada a valores séricos de Ferritina <100 ng/mL e IST <40%, independente do uso prévio de ferro oral: Ferritina sérica*: _____; IST*: _____ Data da coleta*: ____/____/_____.

*Validade do exame: 90 dias

() Anemia Ferropriva (Hb abaixo dos valores de referência para idade) em **indivíduo com doença renal crônica** não dialítica ou em diálise peritoneal, associada a valores séricos de Ferritina entre 100 e 299ng/mL e IST <25%, independente do uso prévio de ferro oral: Ferritina sérica*: _____; IST*: _____ Data da coleta*: ____/____/_____.

*Validade do exame: 90 dias

Carimbo e assinatura da(o) médica(o)

Data: ____/____/_____



**BELO
HORIZONTE**
P R E F E I T U R A

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Subsecretaria de Atenção à Saúde

**ANEXO III - FORMULÁRIO PADRONIZADO DE ENCAMINHAMENTO ÀS UPAS DE BH
PARA ADMINISTRAÇÃO DE FERRO ENDOVENOSO (SACARATO DE ÓXIDO/
HIDRÓXIDO FÉRRICO OU CARBOXIMALTOSE FÉRRICA)**

UPA de destino: _____

Nome do usuário(a): _____

Centro de Saúde de referência: _____

Data: ____/____/____

Critério de encaminhamento:

- () Valores de pressão arterial sistólica ≤ 80 mmHg e/ou pressão diastólica ≤ 60 mmHg
- () Insuficiência Cardíaca Crônica com FE $\leq 30\%$
- () Crianças ou adolescentes com idade menor ou igual* a 12 anos, 11 meses e 29 dias, com prescrição de Sacarato de Óxido/Hidróxido Férrico**

*A apresentação Ferropurum[®], segundo informações da bula, não deve ser administrada em crianças menores do que 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade.

**Crianças e adolescentes dos Centros de Saúde da região Centro-Sul devem ser encaminhados à UPA Leste. Crianças e adolescentes que residem nas demais regionais do município de Belo Horizonte deverão ser encaminhadas à UPA de referência do seu Centro de Saúde.

**Carimbo e assinatura do(a) funcionário(a) do Centro de Saúde
responsável pelo encaminhamento**

ANEXO IV - LISTA DE VERIFICAÇÕES PARA VIABILIDADE TÉCNICA DA APLICAÇÃO DE FERRO ENDOVENOSO (SACARATO DE ÓXIDO/HIDRÓXIDO FÉRRICO OU CARBOXIMALTOSE FÉRRICA) NOS CENTROS DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE

LISTA DE VERIFICAÇÕES PARA VIABILIDADE TÉCNICA DA APLICAÇÃO DE FERRO ENDOVENOSO NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE																																								
Condições de Viabilidade Técnica					SIM	NÃO																																		
1. O usuário possui prescrição médica física (carimbada, datada e assinada) ou digital (datada e com assinatura digital válida), com medicação prescrita com posologia e diluição condizentes com o apresentado na NT CFT N°13? <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="6">SACARATO DE ÓXIDO/HIDRÓXIDO FÉRRICO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nº de ampolas e volume</td> <td>1 ampola (5mL)</td> <td>2 ampolas (10mL)</td> <td>3 ampolas (15mL)</td> <td>4 ampolas (20mL)</td> <td>5 ampolas (25mL)</td> </tr> <tr> <td>Volume SF 0,9% para diluição</td> <td>100mL</td> <td>200mL</td> <td>300mL</td> <td>400mL</td> <td>500mL</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">CARBOXIMALTOSE FÉRRICA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Quantidade de ferro</td> <td>100-200mg</td> <td>200-500mg</td> <td>300-1.000mg</td> </tr> <tr> <td>Volume</td> <td>2-4mL</td> <td>4-10mL</td> <td>10-20mL</td> </tr> <tr> <td>Volume SF 0,9% para diluição</td> <td>50mL</td> <td>100mL</td> <td>250mL</td> </tr> </tbody> </table>					SACARATO DE ÓXIDO/HIDRÓXIDO FÉRRICO						Nº de ampolas e volume	1 ampola (5mL)	2 ampolas (10mL)	3 ampolas (15mL)	4 ampolas (20mL)	5 ampolas (25mL)	Volume SF 0,9% para diluição	100mL	200mL	300mL	400mL	500mL	CARBOXIMALTOSE FÉRRICA				Quantidade de ferro	100-200mg	200-500mg	300-1.000mg	Volume	2-4mL	4-10mL	10-20mL	Volume SF 0,9% para diluição	50mL	100mL	250mL		
SACARATO DE ÓXIDO/HIDRÓXIDO FÉRRICO																																								
Nº de ampolas e volume	1 ampola (5mL)	2 ampolas (10mL)	3 ampolas (15mL)	4 ampolas (20mL)	5 ampolas (25mL)																																			
Volume SF 0,9% para diluição	100mL	200mL	300mL	400mL	500mL																																			
CARBOXIMALTOSE FÉRRICA																																								
Quantidade de ferro	100-200mg	200-500mg	300-1.000mg																																					
Volume	2-4mL	4-10mL	10-20mL																																					
Volume SF 0,9% para diluição	50mL	100mL	250mL																																					
2. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO I) foi preenchido e assinado pelo paciente?																																								
3. O usuário possui o formulário do documento Avaliação da administração endovenosa do Ferro endovenoso (Sacarato de óxido/hidróxido férrico ou Carboximaltose Férrica) nos CS e UPA do SUS-BH (ANEXO II) preenchido adequadamente pelo mesmo médico responsável pela prescrição, em formato físico (carimbado, datado e assinado) ou digital (datada e com assinatura digital válida)?																																								
4. O usuário possui resultado de exame , físico ou digital, dos últimos 90 dias que comprove o valor de Hemoglobina relatado no formulário "Avaliação da administração endovenosa do Ferro endovenoso (Sacarato de óxido/hidróxido férrico ou Carboximaltose Férrica) no SUS-BH"?																																								
5. Há médico no Centro de Saúde presente na unidade, disponível durante todo o período de infusão, tendo sido informado do procedimento e da necessidade de atendimento agudo caso haja intercorrências?																																								

LISTA DE VERIFICAÇÕES PARA VIABILIDADE TÉCNICA DA APLICAÇÃO
DE FERRO ENDOVENOSO NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Condições de Viabilidade Técnica	SIM	NÃO																														
6. Há tempo hábil para infusão da posologia prescrita do medicamento no Centro de Saúde, respeitando o prazo de <u>30 min de observação do usuário após o término da infusão</u> (verificar tempo de infusão conforme posologia)? <table><tr><th colspan="6">SACARATO DE ÓXIDO/HIDRÓXIDO FÉRRICO</th></tr><tr><td>Concentração de ferro</td><td>100mg</td><td>200mg</td><td>300mg</td><td>400mg</td><td>500mg</td></tr><tr><td>Tempo mínimo de infusão</td><td>15min</td><td>30min</td><td>90min (1h30min)</td><td>150min (2h30min)</td><td>210min (3h30min)</td></tr></table> <table><tr><th colspan="4">CARBOXIMALTOSE FÉRRICA</th></tr><tr><td>Quantidade de ferro</td><td>100-200mg</td><td>200-500mg</td><td>300-1.000mg</td></tr><tr><td>Tempo mínimo de infusão</td><td>Não há</td><td>6min</td><td>15min</td></tr></table>	SACARATO DE ÓXIDO/HIDRÓXIDO FÉRRICO						Concentração de ferro	100mg	200mg	300mg	400mg	500mg	Tempo mínimo de infusão	15min	30min	90min (1h30min)	150min (2h30min)	210min (3h30min)	CARBOXIMALTOSE FÉRRICA				Quantidade de ferro	100-200mg	200-500mg	300-1.000mg	Tempo mínimo de infusão	Não há	6min	15min		
SACARATO DE ÓXIDO/HIDRÓXIDO FÉRRICO																																
Concentração de ferro	100mg	200mg	300mg	400mg	500mg																											
Tempo mínimo de infusão	15min	30min	90min (1h30min)	150min (2h30min)	210min (3h30min)																											
CARBOXIMALTOSE FÉRRICA																																
Quantidade de ferro	100-200mg	200-500mg	300-1.000mg																													
Tempo mínimo de infusão	Não há	6min	15min																													
7. Há profissional da enfermagem disponível para acompanhamento durante todo o período da infusão e para realizar a monitorização dos dados vitais <u>antes</u> da administração do ferro endovenoso, <u>15 (quinze) minutos após</u> do início da infusão e <u>ao término</u> da administração endovenosa. Obs: Nos casos em que o tempo de infusão for maior que 1h, deve-se repetir as aferições com 60 minutos.																																
8. Os seguintes medicamentos injetáveis estão disponíveis e acessíveis, tendo sido a integralidade do frasco e a validade do medicamento verificados? • Dexametasona, Fosfato Dissódico 4mg/mL, Injetável, Ampola 2,5mL; OU • Hidrocortisona, Succinato 100mg, Injetável, Frasco Ampola; OU • Hidrocortisona, Succinato 500mg, Injetável, Frasco Ampola																																
9. O medicamento <i>Epinefrina, Cloridrato 1mg/mL, solução injetável, ampola 1mL</i> está disponível e acessível no carro de urgência e emergência, tendo sido a integralidade do frasco e a validade do medicamento verificados?																																
10. O material de entubação está disponível e acessível no carro de urgência e emergência?																																
11. Há balão de O₂ e cânula nasal disponíveis e acessíveis na unidade?																																

A administração do medicamento **NÃO DEVERÁ** ser realizada no momento se qualquer critério acima for respondido como "NÃO".

- A única EXCEÇÃO a esta regra é aplicada aos usuários atendidos por prestadores contratualizados do SUS-BH, desde que os únicos critérios respondidos como "NÃO" sejam as perguntas 3 e/ou 4.

Carimbo e assinatura da(o) enfermeira(o) do Centro de Saúde

Data: ____/____/____

ANEXO V - LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE RISCO NA INFUSÃO DE FERRO ENDOVENOSO (SACARATO DE ÓXIDO/HIDRÓXIDO FÉRRICO OU CARBOXIMALTOSE FÉRRICA) NOS CENTROS DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE

Contraindicações ao uso de Ferro Endovenoso	SIM	NÃO
O paciente relata alguma resposta alérgica ou reação adversa grave a Noripurum® ou Ferinject® injetável em administrações anteriores (redução do nível de consciência, broncoespasmo grave, angioedema e/ou anafilaxia)? ¹		
O paciente relata ser portador de doença renal crônica em terapia dialítica na modalidade de hemodiálise? ²		
Paciente gestante com idade gestacional menor que 12 semanas? ³		
O paciente é crianças ou adolescentes com idade até 12 anos, 11 meses e 29 dias e tem prescrição de <i>Carboximaltose Férrica</i> (Ferrinject®)? ⁴		
O paciente é crianças ou adolescentes com idade até 4 anos, 11 meses e 29 dias e tem prescrição de Ferripurum®? ⁵		

¹ Se histórico de reação adversa grave ao ferro EV, a administração é contra indicada nos CS e UPA de BH.

² A infusão do medicamento deve ser realizada nas Clínicas de Hemodiálise.

³ É contra-indicado o uso de ferro EV em gestantes no primeiro trimestre.

⁴ No Brasil, é contraindicada a administração de Carboximaltose Férrica em crianças e adolescentes.

⁵ A bula do medicamento Ferripurum® contraindica seu uso nesta faixa etária.

Indicações de encaminhamento à UPA	SIM	NÃO
A pressão arterial aferida antes da administração do medicamento apresenta valor de pressão sistólica ≤ 80 mmHg e/ou diastólica ≤ 60 mmHg? ⁶		
O paciente relata Insuficiência Cardíaca Crônica? Caso resposta positiva, é obrigatória a apresentação de Ecocardiograma com Fração de Ejeção $< 30\%$? ⁷		
O paciente é crianças ou adolescentes com idade até 12 anos, 11 meses e 29 dias e tem prescrição de Sacarato de Óxido/Hidróxido Férrico? ⁸		

⁶ Em pacientes hipotensos, a administração de ferro EV deverá ocorrer nas UPA.

⁷ Caso o paciente não possua o resultado do Ecocardiograma (física ou digital) e não haja relato no prontuário, orientar retorno à unidade com o resultado.

⁸ Encaminhamento à UPA de referência da regional, exceto pacientes oriundos da regional Centro-Sul, que devem ser encaminhados à UPA Leste.

Se a resposta para alguma das perguntas do quadro “Indicações de encaminhamento à UPA” for **SIM**:

() Encaminhar usuário para administração na UPA com ANEXO III preenchido

Entrevista e Aferição de Dados Vitais	SIM	NÃO
A pressão arterial aferida antes da administração do medicamento apresenta valor de pressão sistólica maior que 140 mmHg e/ou diastólica maior que 90 mmHg? ¹⁰		
O paciente relata sintomas de infecção aguda associados a manifestações sistêmicas, como febre nas últimas 24h, mal-estar generalizado ou mialgia?		
A frequência cardíaca aferida antes da administração do medicamento é menor que 60 bpm ou maior que 100 bpm?		
A saturação de oxigênio aferida antes da administração do medicamento é menor que 95% em ar ambiente?		
A frequência respiratória aferida antes da administração do medicamento é menor de 12 ou maior que 20 irpm?		

⁹ Avaliar o quadro do paciente para necessidade de início ou ajuste de medicação antihipertensiva. Retornar ao Centro de Saúde posteriormente para administração do ferro EV. Valores de PA sistólica maior ou igual a 180 e/ou diastólica maior ou igual a 110mmHg contraindicam a administração do medicamento no momento.

Se a resposta para alguma das perguntas do segundo quadro for **SIM**, a equipe de enfermagem deve discutir o caso com a(o) médica(o) da unidade para definir a conduta.

() Médica(o) autoriza administração do medicamento no Centro de Saúde

() Administração de ferro endovenoso contra-indicada no momento, retornar ao Centro de Saúde em outro momento.

Carimbo e assinatura da(o) enfermeira(o) do
Centro de Saúde

Carimbo e assinatura da(o) médica(o)
(se alguma resposta SIM)

Data: ____/____/____