

NORMA TÉCNICA 01/2020

TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV)

1. INTRODUÇÃO

O tromboembolismo venoso (TEV) inclui duas condições freqüentes, que são a trombose venosa profunda (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP). A trombose venosa profunda (TVP) caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias profundas, com obstrução parcial ou oclusão, sendo mais comum nos membros inferiores – em 80 a 95% dos casos. E o TEP ocorre quando um coágulo ou parte dele se desloca do local em que se formou (geralmente nos membros inferiores), e por meio da circulação, atinge as artérias pulmonares. O TEV não tratado de forma adequada pode resultar em quadros clínicos graves, inclusive em morte.

2. CÓDIGO INTERNACIONAL DA DOENÇA (CID-10)

I80.0 Flebite e tromboflebite dos vasos superficiais dos membros inferiores
I80.1 Flebite e tromboflebite da veia femoral
I80.2 Flebite e tromboflebite de outros vasos profundos dos membros inferiores
I80.3 Flebite e tromboflebite dos membros inferiores, não especificada
I80.8 Flebite e tromboflebite de outras localizações
I80.9 Flebite e tromboflebite de localização não especificada
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
I82.9 Embolia e trombose venosas de veia não especificada

3. MEDICAMENTOS

Rivaroxabana 15 mg e 20 mg

4. DIAGNÓSTICO CLÍNICO

O quadro clínico, quando presente, pode consistir de: dor, edema, eritema, cianose, dilatação do sistema venoso superficial, aumento de temperatura, empastamento muscular e dor à palpação. Nenhuma avaliação clínica isoladamente é suficiente para diagnosticar ou descartar a TVP, pois os achados clínicos se relacionam com a doença em apenas 50% dos casos. A literatura existente recomenda a anamnese e o exame físico, combinados com a realização de exames de imagem. O sistema de predição clínica de TVP mais bem estudado é o escore de Wells.

5. DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

Eco Doppler colorido (EDC)
Venografia / Flebografia
Tomografia computadorizada
(TC) Ressonância magnética (RM)

6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Ser acompanhado por médico especialista (cirurgião vascular) vinculado às unidades de saúde ou credenciadas à rede SUS e pré autorizadas pela SEAS;
Residir no Estado de Pernambuco;
Ter idade superior a 18 anos;
Qualquer exame de imagem que confirme o diagnóstico de TEV de acordo com os CIDs;

7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Não atendimento aos critérios de inclusão acima descritos;
Na vigência de gestação ou período de amamentação;
Reações locais e sistêmicas de hipersensibilidade aos componentes dos medicamentos;
Insuficiência Renal (Clearance < 15 ml/min);
Insuficiência Hepática Child B e C;
Sangramento ativo clinicamente significativo, por exemplo: hemorragia intracraniana e hemorragia gastrointestinal;
Pacientes com próteses de válvulas cardíacas
Pacientes recebendo tratamento concomitante com antimicóticos (CETOCONAZOL) e inibidores da protease do HIV (RITONAVIR)

8. BENEFÍCIOS ESPERADOS

O tratamento com anticoagulantes tem como finalidade evitar a progressão dos trombos, aliviar os sintomas dos pacientes, prevenir recidivas, diminuir os riscos de embolia pulmonar, reduzindo também as chances do paciente evoluir com os quadros mais graves da doença.

9. MONITORAMENTO

Laudo médico

10. TEMPO DE TRATAMENTO

O tratamento poderá ser de até um ano, podendo ser prorrogado por mais um ano após avaliação de justificativa médica em LME.

11. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Doentes de TEV devem ser atendidos em centros de referência com a especialidade cirurgião vascular (nos locais autorizados pelo GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO), para seu adequado diagnóstico e inclusão neste Protocolo. Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes nesta Norma, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso dos medicamentos e controle de efeitos adversos. Demais centros credenciados ao SUS deverão entrar em contato com a SEAS para possibilidade de credenciamento para autorização de emissão de LME para esse tratamento.

12. TERMO DE RESPONSABILIDADE E ESCLARECIMENTO (TER)

VER ANEXO

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Barros MVL, Pereira VSR, Pinto DM. Controvérsias no diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Controversies in the diagnosis and treatment of deep vein thrombosis for vascular ultrasound*. J Vas Bras. 2012;11(2):137– 143.
- Bates SM, Jaeschke R, Stevens SM, et al. Diagnosis of DVT: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians EvidenceBased Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012;141(2 Suppl):e351S–418S. Available at: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3278048&tool=pmcentrez &rendertype=abstract>. Accessed July 10, 2014.
- Brito, CJ., Murilo, R e cols. Cirurgia Vascular, cirurgia endovascular. Angiologia. 3 ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2014.
- Fernandes, CJCS., Alves Junior, JL., ET AL. Os novos anticoagulantes no tratamento do tromboembolismo venoso. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2016.
- The Einstein investigators. Oral Ribaroxaban of Symptomatic Venous Thromboembolism. N Engl J Med. 2010.
- Kearon, C., Akl, EA., Ornelas, J., Blaivas, A., Jimenez, D., Bounameaux, H., King, CS., Morris, TA., Sood, N., Stevens, SM., Vintch, JRE., Wells, P., Woller, SC., Antithrombotic Therapy for VTE Disease. CHEST Guideline and Expert Panel Report. Vol. 149 -2, Pages 315–352, 2016.
- Piedade, AD., Paladini, L., Kashiura, D. ET AL. Análise econômica do tratamento de tromboembolismo venoso com rivaroxabana em comparação com enoxaparina seguida de varfarina sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar Brasileiro. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, 2017.

14. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS

a) Documentos Pessoais (Cópias)

Solicitação inicial

- Carteira de Identidade – RG
- Cadastro de Pessoa Física – CPF
- Cartão Nacional de Saúde – CNS
- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

b) Documentos Emitidos pelo Médico (Originais)

Solicitação inicial

LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

Laudo Médico (ANEXO), descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico e relatando que paciente não é portador de insuficiência renal (clearance < 30 mL/min) e Insuficiência Hepática Child B e C;

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

Renovação a cada 6 (seis) meses

LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.

c) Exames (Cópias)

Solicitação inicial

Cópia de Laudo do Eco Doppler colorido (EDC) OU Laudo do Venografia / Flebografia OU Laudo do Tomografia computadorizada (TC) OU Laudo do Ressonância magnética (RM) (Validade de 6 meses);

Cópia do exame de Hemograma com plaquetas (Validade de 90 dias);

Cópia do exame de Creatinina (Validade de 90 dias);

Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética– TGO) (Validade de 90 dias);

Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP) (Validade de 90 dias);

Cópia do exame de Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica) (Validade de 90 dias);

Cópia do exame de Coagulograma (Validade de 90 dias);

Renovação a cada 6 meses

Cópia do exame de Hemograma com plaquetas (Validade de 90 dias);

Cópia do exame de Creatinina (Validade de 90 dias);

Cópia do exame de AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética– TGO) (Validade de 90 dias);

Cópia do exame de ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP) (Validade de 90 dias);

Cópia do exame de Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica) (Validade de 90 dias);

Cópia do exame de Coagulograma (Validade de 90 dias);

1. REVISÕES

Data	Rev	Atualização	Revisores
01/2022	03	Correção do critério de inclusão de TVP para TEV	CEFT
10/2021	02	Atualização de layout. Sem sugestões do comitê	CEFT e CAFT
04/2021	01	Atualização	CEFT e CAFT
02/2020	00	Criação da Norma	CEFT e CAFT

LAUDO MÉDICO (TEV)

Nome: _____

Idade: _____ CID: _____ Diagnóstico: _____

Histórico Clínico

Há situação que contraindique o uso deste medicamento?

CONTRAINDICAÇÕES AO USO DO MEDICAMENTO RIVAROXABANA *	SIM	NÃO
Vigência de gestação ou período de amamentação		
Insuficiência Renal (Clearance < 15 ml/min)		
Insuficiência Hepática Child B e C		
Sangramento ativo clinicamente significativo		
Pacientes com próteses de válvulas cardíacas		
Pacientes recebendo tratamento concomitante com antimicóticos (CETOCONAZOL) e inibidores da protease do HIV (RITONAVIR)		

*A presença de qualquer uma das situações listadas contraindica o uso da medicação.

Medico solicitante:
(data, carimbo e assinatura)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE RIVAROXABANA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de rivaroxabana, indicado para o tratamento de Tromboembolismo Venoso (TEV).

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: – melhora dos sintomas da doença;

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:
 Riscos:

1. Risco hemorrágico: assim como com todos os anticoagulantes, RIVAROXABANA deve ser utilizado com cautela em condições que aumentam o risco de sangramento. O sangramento pode ocorrer em qualquer local durante o tratamento com RIVAROXABANA. Uma queda inexplicável da hemoglobina e/ou do hematócrito ou da pressão arterial deve levar à procura de um local de sangramento.

2. A função renal deve ser avaliada pelo cálculo do clearance de creatinina (CICr) antes do início do tratamento para excluir pacientes com comprometimento renal grave (CICr < 15 mL/min). Enquanto o paciente estiver em tratamento, a função renal deve ser avaliada pelo menos, a cada 03 meses no 1º ano e também em quadros clínicos que possam diminuir ou deteriorar a função renal (como hipovolemia, desidratação, certos tratamentos concomitantes, entre outros).

5. Gravidez: RIVAROXABANA está contra-indicado na gravidez. Não há dados clínicos disponíveis e como precaução, o aleitamento deve ser interrompido.

Contra-indicações: Hipersensibilidade conhecida à RIVAROXABANA ou a um dos excipientes do produto; Insuficiência renal grave (CICr < 15 ml/min), pois não há dados que apoiem o uso nestes pacientes; Sangramento ativo clinicamente significativo, por exemplo: hemorragia intracraniana e hemorragia gastrointestinal. Doença hepática associada à coagulopatia e risco de sangramento clinicamente significante. (pacientes cirróticos com Child Pugh B e C) Pacientes com próteses de válvulas cardíacas Pacientes recebendo tratamento concomitante com antimicóticos (CETOCONAZOL) e inibidores da protease do HIV (RITONAVIR)

Reações adversas: Reações comuns (> 1/100 e 1/1.000 e < 1/100): trombotopenia, hipersensibilidade, prurido, erupção, hemorragias, incluindo intracraniana, cutânea, no local da incisão, em ferimentos, pós-procedimento e hemartrose, hematomas, incluindo traumático e pós-procedimento, hemoptise, úlcera gastrintestinal, gastroesofagite, refluxo gastroesofágico, vômitos, disfagia, hematúria, anemia pós-operatória, secreção pós-procedimento e de ferida.

Reações raras (>1/10.000 e < 1/1000): urticária, hemorragia no local de injeção/cateter, secreção sanguinolenta, drenagem de ferida e pós-procedimento. Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias. Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento em quaisquer circunstâncias para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato. Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste documento Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico

Local:	Data:
Nome do Paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
_____ Assinatura do paciente ou responsável legal	
Nome do Médico:	CRM:
UF:	
_____ Assinatura e carimbo médico	
Data:	

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.