



Elaboração: 2021	Última revisão: 04/05/2022	Próxima Revisão: 05/2024	Revisão: 04
------------------	----------------------------	--------------------------	-------------

**TROMBOEMBOLISMO VENOSO – TEV**  
CID 10: **180.0, 180.1, 180.2, 180.3, 180.8, 180.9, 182.1, 182.2, 182.3, 182.8, 182.9**  
Norma Técnica Estadual nº 01, de 2020

## Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

## Medicamentos CEAF

Rivaroxabana comprimido de 15 mg e 20 mg

## Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

- Carteira de identidade com foto (RG)
- Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
- Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

## Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
<input type="checkbox"/> <b>LME</b> - 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); <input type="checkbox"/> <b>Receita Médica</b> , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; <input type="checkbox"/> <b>Laudo Médico</b> , descrevendo histórico clínico do paciente, diagnóstico (anexos);	<input type="checkbox"/> <b>LME</b> - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); <input type="checkbox"/> <b>Receita Médica</b> , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; <input type="checkbox"/> <b>Laudo Médico</b> , descrevendo histórico clínico do paciente, em caso da mudança da terapêutica;

## Exames

✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
<input type="checkbox"/> Eco Doppler colorido (EDC) com laudo OU <input type="checkbox"/> Venografia / Flebografia com laudo OU <input type="checkbox"/> Tomografia computadorizada (TC) com laudo OU <input type="checkbox"/> Ressonância magnética (RM) com laudo que comprove a patologia. <input type="checkbox"/> Hemograma com plaquetas; <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética– TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Clearance de creatinina estimado (médico deverá calcular ou enviar a cópia do Laudo do exame) <input type="checkbox"/> Coagulograma	<input type="checkbox"/> Hemograma com plaquetas; <input type="checkbox"/> Creatinina; <input type="checkbox"/> AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética– TGO); <input type="checkbox"/> ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP); <input type="checkbox"/> Clearance de creatinina estimado (médico deverá calcular ou enviar a cópia do Laudo do exame) <input type="checkbox"/> Coagulograma

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado.

Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença.

## Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade de **cirurgia vascular: HOSPITAIS CREDENCIADOS - HOSPITAL BARÃO DE**

LUCENA (HBL), HOSPITAL GETÚLIO VARGAS (HGV), HOSPITAL AGAMENON MAGALHÃES (HAM), HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO (HR), HOSPITAL REGIONAL DO AGRESTE (HRA), HOSPITAL MESTRE VITALINO (HVM), HOSPITAL BELARMINO CORREIA, HOSPITAL DOM HÉLDER, HOSPITAL EMÍLIA CÂMARA, HOSPITAL JOÃO MURILO DE OLIVEIRA, HOSPITAL PROFESSOR AGAMENON MAGALHÃES, HOSPITAL REGIONAL FERNANDO BEZERRA, HOSPITAL REGIONAL RUY DE BARROS, HOSPITAL SILVIO MAGALHÃES, HOSPITAL GERAL DE AREIAS e HOSPITAL REGIONAL INÁCIO DE SÁ (HRIS), regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à Farmácia de Pernambuco.

#### Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
2. Quando de RENOVAÇÃO DA LME, se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.
3. No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.

#### Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento; No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve está de acordo com o recibo que o mesmo assinará);

Em caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração) não serão dispensados sem a apresentação da caixa térmica e gelo (ou similar) suficientes para acondicionamento e período de transporte.

#### Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

#### Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Teste documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

**LAUDO MÉDICO (TEV)**

Nome: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ CID: \_\_\_\_\_ Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Histórico Clínico

Clearance estimado: \_\_\_\_\_

**Há situação que contraindique o uso deste medicamento?**

<b>CONTRAINDICAÇÕES AO USO DO MEDICAMENTO RIVAROXABANA *</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
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 (ClCr) antes do início do tratamento para excluir pacientes com comprometimento renal grave (ClCr < 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 (ClCr < 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 significativo. (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): trombocitopenia, 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:		
_____		
<b>Assinatura do paciente ou responsável legal</b>		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
_____		
<b>Assinatura e carimbo médico</b>		
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.

## COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

#### SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

##### CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES\*

2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente\*

5- Peso do paciente\*

kg

4- Nome da Mãe do Paciente\*

6- Altura do paciente\*

cm

7- Medicamento(s)\*

8- Quantidade solicitada\*

1º mês 2º mês 3º mês 4º mês 5º mês 6º mês

	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10\*

10- Diagnóstico

11- Anamnese\*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

SIM. Relatar:

NÃO

##### 13- Atestado de capacidade\*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO  SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante\*

17- Assinatura e carimbo do médico\*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\*

16- Data da solicitação\*

18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\*:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante

Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\*

Branca

Amarela

Preta

Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_

Parda

Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

-									
-									

21- Número do documento do paciente

CPF ou  CNS

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\*

22- Correio eletrônico do paciente

## DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: \_\_\_\_\_ CNS: \_\_\_\_\_

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

### REPRESENTANTE 1\*

Nome Completo:

Nº Doc. de Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

### REPRESENTANTE 2\*

Nome Completo:

Nº Doc. De Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

### REPRESENTANTE 3\*

Nome Completo:

Nº Doc. de Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

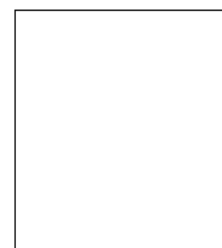
CEP:

Telefones para contato:

Email:

\*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: \_\_\_ / \_\_\_ /20\_\_\_ Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_



Campo para digital