GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

Elaboração: 2021	Última revisão: 12/2024	Próxima Revisão: 12/2026	Revisão: 05

TROMBOEMBOLISMO VENOSO – TEV
CID 10: **I80.0, I80.1, I80.2, I80.3, I80.8 , I80.9, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, I82.9**
NORMA TÉCNICA ESTADUAL nº 01 de 2020

Informações Gerais

Este é um guia com orientações sobre o medicamento que você está recebendo gratuitamente pelo SUS, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ao seguir as instruções fornecidas, você aumentará as chances de obter os melhores benefícios 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
( ) **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; ( ) **Laudo Médico,** descrevendo histórico clínico do paciente, diagnóstico (anexos);	( )**LME** - 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); ( )**Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; ( ) **Laudo Médico,** descrevendo histórico clínico do paciente, em caso da mudança da terapêutica;

Exames

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

O resultado dos exames é fundamental para uma avaliação precisa dos efeitos do medicamento no seu organismo. Em alguns casos, pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Caso os resultados apresentem valores fora dos parâmetros estabelecidos ou haja a ausência de algum exame, o médico deverá justificar a situação para análise. Dependendo da condição clínica do paciente, o avaliador técnico poderá solicitar exames ou documentos adicionais, conforme o Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a doença em questão.

Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade de cirurgia vascular regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde **credenciadas e habilitadas** pela Farmácia de Pernambuco**.**

Unidades habilitadas: Hospital Agamenon Magalhães; Hospital Barão de Lucena; Hospital Belarmino Correia; Hospital das Clínicas; Hospital da Restauração; Hospital Dom Hélder; Hospital Emília Câmara; Hospital Getúlio Vargas; Hospital João Murilo de Oliveira; Hospital Mestre Vitalino; Hospital Professor Agamenon Magalhães; Hospital Regional do Agreste; Hospital Regional Fernando Bezerra; Hospital Regional Inácio de Sá; Hospital Regional Ruy de Barros; Hospital Silvio Magalhães; Hospital Geral de Areias Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (HU/UNIVASF); UPAE Petrolina.

Observações:

1. **O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista responsável pela patologia em questão.**
2. **No caso de RENOVAÇÃO DA LME, se não houver alterações no tipo, dose ou orientação de uso da medicação, médicos de outras especialidades que não sejam as mencionadas acima poderão preencher o formulário para dispensação. Contudo, é imprescindível que o item de anamnese seja preenchido, incluindo um relatório sucinto sobre a condição clínica do paciente.**
3. **O paciente deverá ser avaliado por um especialista, no mínimo, a cada seis meses.**

Para receber os medicamentos

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.

Com os documentos mencionados em mãos, o paciente ou seu representante deve se dirigir à Farmácia de Pernambuco na data agendada para a entrega da documentação e dispensação do medicamento. No momento da entrega, o paciente ou seu representante deve conferir as informações do medicamento, como identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e a quantidade dispensada, que deve estar de acordo com o recibo que será assinado.

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

Este documento tem como objetivo registrar a manifestação livre, informada e inequívoca do proprietário dos dados, concordando com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar este termo, o proprietário dos dados consente e concorda que suas informações serão utilizadas pela Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde, garantindo o acesso ao seu tratamento.

_____

Assinatura do paciente ou responsável legal

LAUDO MÉDICO (TEV)

Nome: _____

Idade:_____ CID:_____ Diagnóstico:_____

Histórico Clínico

Clearence estimado:_____

Paciente apresenta alguma das situações abaixo descritas?	SIM	NÂO
Vigência de gestação ou período de amamentação		
Insuficiência Renal (Clearence < 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)		

Medico solicitante:

(data, carimbo e assinatura)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

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 apóiem 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 Pigh 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:		
	_____ **Assinatura do paciente ou responsável legal**	
Nome do Médico:	CRM:	UF:
Data:	_____ **Assinatura e carimbo médico**	

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.

Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

Secretaria de Saúde — PERNAMBUCO — DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA — SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À SAÚDE

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
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

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

*** CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À SAÚDE

Secretaria de Saúde

GOVERNO DO ESTADO PERNAMBUCO
MAIS TRABALHO. MAIS FUTURO.

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação n° 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