**SUS**

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
FARMÁCIA CIDADÃ ESTADUAL

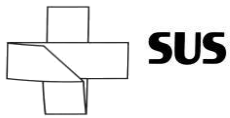


Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Fibrilação Atrial Não Valvar

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjuge, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, etc). Em caso de aluguel, trazer cópia do contrato de aluguel ou, na ausência deste, trazer declaração do proprietário do imóvel, com cópia de RG e CPF, informando que o interessado reside no local.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde)
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante.
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data.
- LME - Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo.
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente.
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Exames necessários para abertura e continuidade de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
FIBRILAÇÃO ATRIAL NÃO VALVAR (Critério de Uso - Estadual) Etexilato de Dabigatrana 110mg e 150mg cápsula Rivaroxabana 15 e 20mg compr.	- Exame complementar laudado que documente o diagnóstico: eletrocardiograma ou holter.ou teste ergométrico. (sem validade) - Apresentação da Escala de CHA2DS2-VASc) com resultado maior ou igual a 2 (sem validade) Formulário - Escala de CHA2DS2-VASc - Creatinina sérica ou clearance de creatinina (validade 90 dias)	- Creatinina sérica ou clearance de creatinina. Periodicidade: semestral. Obs 1.: Para pacientes em uso de Dabigatrana, o clearance de creatinina (CICr) deve estar maior que 30ml/min. Obs 2.: Para pacientes em uso de Rivaroxabana, o CICr deve estar maior que 15ml/min. A dose recomendada é 20 mg 1x/dia. Para pacientes com função renal com alteração moderada (Clearance de Creatinina entre 15 a 50 ml/min) a dose recomendada é 15 mg 1x/dia.	I48 I63.1 Neurologista Cardiologista (Exclusivamente) Rivaroxabana Critérios de Utilização na Fibrilação Atrial Dabigatrana - Critérios de utilização na fibrilação atrial nao valvar



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
FIBRILAÇÃO ATRIAL NÃO VALVAR
DABIGATRANA E RIVAROXABANA**

Eu, _____ (nome do paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra- indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de **RIVAROXABANA, DABIGATRANA** indicados para o tratamento de **profilaxia de AVC e EMBOLIA SISTÊMICA, causado por FIBRILAÇÃO ATRIAL.**

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico - _____ (nome do médico prescritor).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

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

- redução da incidência de fenômenos Trombo-embólicos (AVCI e Embolia Sistêmica), associados a fibrilação atrial;

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

RIVAROXABANA: 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; 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) **Cirurgias e intervenções:** pacientes em uso de RIVAROXABANA submetidos à cirurgia ou procedimentos invasivos têm maior risco de sangramento. Portanto, intervenções cirúrgicas podem exigir a interrupção temporária do uso de RIVAROXABANA, pelo menos 24 horas antes de tais procedimentos. Em pacientes com maior risco de sangramento ou cirurgias de grande porte em que a hemostasia completa pode ser necessária, considerar interromper o uso de RIVAROXABANA 2-4 dias antes da cirurgia. A depuração de RIVAROXABANA em pacientes com insuficiência renal pode levar mais tempo, o que deve ser considerado antes de qualquer procedimento; Um cateter epidural não deve ser removido antes do prazo de 18 horas após a última tomada de RIVAROXABANA e esta não deve ser administrada, pelo menos, 6 horas após a remoção do cateter. Se ocorrer punção traumática, a administração deverá ser adiada por 24 horas.; 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 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 <1/10): anemia, epistaxis, hemorragias gastrintestinal e urogenital, dor abdominal, diarreia, dispepsia, náusea, função hepática anormal.
- Reações incomuns (> 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.

DABIGATRANA: Risco hemorrágico: assim como com todos os anticoagulantes, DABIGATRANA deve ser utilizado com cautela em condições que aumentam o risco de sangramento. O sangramento pode ocorrer em qualquer local durante o tratamento com DABIGATRANA. Uma queda inexplicável da hemoglobina e/ou do hematócrito ou da pressão arterial deve levar à procura de um local de sangramento.; **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 <30 ml/min). Enquanto o paciente estiver em tratamento, a função renal deve ser avaliada pelo menos 1x/ano e também em quadros clínicos que possam diminuir ou deteriorar a função renal (como hipovolemia, desidratação, certos tratamentos concomitantes, entre outros).; **Cirurgias e intervenções:** pacientes em uso de DABIGATRANA submetidos à cirurgia ou procedimentos invasivos têm maior risco de sangramento. Portanto, intervenções cirúrgicas podem exigir a interrupção temporária do uso de DABIGATRANA, pelo menos 24 horas antes de tais procedimentos. Em pacientes com maior risco de sangramento ou cirurgias de grande porte em que a hemostasia completa pode ser necessária, considerar interromper o uso de DABIGATRANA 2-4 dias antes da cirurgia. A depuração de DABIGATRANA em pacientes com insuficiência renal pode levar mais tempo, o que deve ser considerado antes de qualquer procedimento; DABIGATRANA está classificado na categoria de risco B na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não há dados clínicos disponíveis. Como precaução, o aleitamento deve ser interrompido.

Contra-indicações:

- Hipersensibilidade conhecida à dabigatrana ou ao etexilato de dabigatrana ou a um dos excipientes do produto; Insuficiência renal grave (ClCr < 30 ml/min), pois não há dados que apoiem o uso nestes pacientes;
- Manifestações hemorrágicas, pacientes com diáteses hemorrágicas, ou pacientes com comprometimento espontâneo ou farmacológico da hemostasia;
- Lesão de órgãos em risco de sangramento significativo, inclusive acidente vascular cerebral hemorrágico nos últimos 6 meses;
- Cateter implantado no canal medular ou epidural e durante a primeira hora após sua remoção; Tratamento concomitante com cetoconazol sistêmico;

Reações adversas:

- Reações comuns (> 1/100 e <1/10): anemia, epistaxis, hemorragias gastrintestinal e urogenital, dor abdominal, diarreia, dispepsia, náusea, função hepática anormal.
- Reações incomuns (> 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, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- () Dabigatrana
() Rivaroxabana

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 do responsável legal			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
_____ Assinatura e carimbo do médico			
Data: __/__/__			



Nome do paciente:

ESCALA DE CHA2DS2-VASc

<i>Fatores de Risco</i>		<i>Pontuação do Paciente</i>
<i>Idade</i>	< 65 anos = (+ 0 ponto)	
	65-74 anos = (+ 1 ponto)	
	≥ 75 anos = (+ 2 pontos)	
<i>Insuficiência Cardíaca Congestiva</i>	Sim = (+ 1 ponto)	
<i>Hipertensão Arterial</i>	Sim = (+ 1 ponto)	
<i>AVC/ AIT/ Embolia sistêmica prévios</i>	Sim = (+ 2 pontos)	
<i>IM/ DAP/Placas ateroscleróticas aórticas</i>	Sim = (+ 1 ponto)	
<i>Diabetes Mellitus</i>	Sim = (+ 1 ponto)	
<i>Sexo feminino</i>	Sim = (+ 1 ponto)	
<i>PONTUAÇÃO FINAL</i>		=

AVC – Acidente Vascular Cerebral; AIT – Ataque Isquêmico transitório; IM – Infarto do Miocárdio; DAP – Doença Arterial Periférica.

Data: ____/____/20____

Assinatura e carimbo do médico

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?*

NÃO SIM. Relatar: _____

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

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 _____