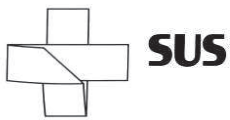


**Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Fibrilação Atrial Não Valvar**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (facultativo)
- 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
<p><b>FIBRILAÇÃO ATRIAL NÃO VALVAR</b> (Critério de Uso - Estadual)</p> <p><b>Etexilato de Dabigatrana 110mg e 150mg cápsula</b></p> <p><b>Rivaroxabana 15 e 20mg compr.</b></p>	<p>- Laudo médico evidenciando que o paciente é portador de FIBRILAÇÃO ATRIAL com médio ou alto risco para fenômenos cardioembólicos, confirmado por pelo menos um dos seguintes exames: eletrocardiograma, holter ou ecocardiograma. Laudo médico deverá informar que o paciente não possui nenhum critério de exclusão;</p> <p>- Apresentação da Escala de CHA2DS2-VASc) com resultado maior ou igual a 2.</p> <p><b>Para Dabigatrana: validade 90 dias</b></p> <p>- Resultado de Clearance de Creatinina (ClCr), ou pelo menos laudo médico com o valor do Clearance de Creatinina estimado*, OBRIGATORIAMENTE <b>com resultado superior a 30ml/min.</b></p> <p>*O clearance de creatinina estimado deve ser calculado a partir de uma creatinina sérica que tenha validade de no máximo 3 meses.</p> <p>Assim, devem constar no processo:</p> <p>1- exame de clearance de creatinina (validade de 3 meses); OU</p> <p>2- laudo médico com Clearance estimado acompanhado de exame de creatinina sérica (validade de 3 meses) e peso atualizado do paciente.</p> <p><b>Para Rivaroxabana: validade 90 dias.</b></p> <p>- Resultado de Clearance de Creatinina (ClCr), ou pelo menos laudo médico com o valor do Clearance de Creatinina estimado , calculado a parti dos valores da creatinina sérica (Cr) e do peso corporal, com data inferior a 3 meses, OBRIGATORIAMENTE <b>com resultado superior a 15ml/min.</b></p>	<p><b>No primeiro ano do tratamento, deve ser apresentado trimestralmente:</b></p> <p>- Laudo do médico prescritor, relatando manutenção da fibrilação atrial e que o paciente não desenvolveu nenhum dos critérios de exclusão;</p> <p>- Clearance de Creatinina, ou laudo médico com Clearance de Creatinina estimado (calculado pela creatinina sérica e peso).</p> <p><b>(Obs.:</b> Para pacientes em uso de Dabigatrana, o clearance de creatinina (ClCr) deve estar maior que 30ml/min. Para pacientes em uso de Rivaroxabana, o ClCr deve estar maior que 15ml/min).</p> <p><b>A partir do segundo ano do tratamento:</b></p> <p>- As mesmas informações acima, mas com intervalo semestral.</p>	<p align="center"><b>I48</b> <b>I63.1</b></p> <p align="center">Neurologista Cardiologista</p>



**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 do medicamento **RIVAROXABANA** preconizado para a **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:

**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 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 <1/10): 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 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 do responsável legal</b>			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
_____ <b>Assinatura e carimbo do médico</b>			
Data: __/__/__			

**Nome do paciente:****ESCALA DE CHA2DS2-VASc**

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

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\* \_\_\_\_\_ 20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_

Branca  Amarela  
 Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda  Sem informação

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_