AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Protocolo Estadual de Fibrilação Atrial

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2025

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIA DE SAÚDE

Luis Alberto Saraiva Santos

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

PROTOCOLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE RIVAROXABANA PARA TRATAMENTO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL

1. Identificação do Protocolo

Nome do protocolo: Protocolo Estadual de Dispensação de Rivaroxabana para Tratamento de Fibrilação Atrial

Código ou número de referência: PROT-CEAF-AM-003/2025

Data de elaboração e revisão: Maio/2025

Instituição responsável: Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES/AM

2. Objetivo

Ampliar o arsenal terapêutico para prevenção de acidente vascular encefálico (AVE) e outros eventos tromboembólicos em pacientes com fibrilação atrial, por meio do fornecimento da Rivaroxabana pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

3. Tratamento Proposto

Nome do medicamento: Rivaroxabana

Indicação terapêutica: A rivaroxabana será indicada para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não associada a prótese valvar mecânica ou estenose mitral moderada a grave, quando houver indicação de anticoagulação oral conforme estratificação individual do risco tromboembólico e avaliação das contraindicações.

Posologia e via de administração: A rivaroxabana deverá ser administrada por via oral, uma vez ao dia, com alimento, na dose de 20 mg para pacientes com clearance de creatinina igual ou superior a 50 mL/min. Para pacientes com clearance entre 15 e 49 mL/min, a dose recomendada para fibrilação atrial será de 15 mg uma vez ao dia, observadas as informações da bula

aprovada no Brasil. O uso em pacientes com clearance inferior a 15 mL/min não é recomendado. A estimativa da função renal para ajuste posológico deverá utilizar preferencialmente a fórmula de Cockcroft-Gault.

A administração por sonda gástrica poderá ser considerada quando tecnicamente adequada, observando as orientações do fabricante quanto ao preparo, posicionamento da sonda e administração de alimento.

Duração do tratamento: Indeterminada, conforme resposta terapêutica e risco individual.

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de inclusão:

- Pacientes com fibrilação atrial com risco moderado ou alto de fenômenos cardioembólicos.

- O diagnóstico de fibrilação atrial deverá ser documentado por registro eletrocardiográfico compatível, obtido por eletrocardiograma, monitorização ambulatorial ou outro dispositivo validado. O ecocardiograma será utilizado para avaliação estrutural e funcional cardíaca, não constituindo, isoladamente, exame confirmatório da arritmia. A indicação de anticoagulação deverá considerar o risco tromboembólico, mediante escore validado, e a avaliação individualizada do risco hemorrágico.

- Pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.

- Escore CHA2DS2-VASc ≥ 2.

- Clearance de creatinina > 15 ml/min (comprovado em até 3 meses).

- Prescrição por médico cardiologista ou neurologista vinculado à rede SUS e credenciado no CEAF/AM.

Critérios de exclusão:

- Hipersensibilidade à Rivaroxabana.

- Insuficiência renal grave (ClCr < 15 ml/min).

- Sangramento ativo clinicamente significativo (hemorragia intracraniana e hemorragia gastrointestinal).

- Doença hepática com coagulopatia (Child-Pugh B e C).

- Gravidez ou lactação.

- Uso de prótese valvar cardíaca.

- Uso concomitante de cetoconazol ou ritonavir.

5. Descrição da Doença ou Condição de Saúde

Definição clínica: A fibrilação atrial é uma arritmia cardíaca caracterizada por batimentos atriais rápidos e irregulares, com risco aumentado de eventos tromboembólicos.

Classificação CID-10:

I48.0 – Flutter e fibrilação atrial

I63.1 – Infarto cerebral devido à embolia de artérias pré-cerebrais

Critérios diagnósticos: ECG, Holter ou Ecocardiograma com confirmação de FA; avaliação de risco com CHA2DS2-VASc.

6. Critérios para Manutenção ou Suspensão

Avaliação da eficácia: Prevenção de novos eventos isquêmicos/tromboembólicos.

Parâmetros laboratoriais e clínicos: Reavaliação do escore de risco, função renal e presença de efeitos adversos.

A função renal deverá ser avaliada antes do início do tratamento e periodicamente durante sua manutenção, com frequência individualizada conforme idade, função renal basal, comorbidades e intercorrências clínicas. Em pacientes clinicamente estáveis, poderá ser realizada avaliação anual, com intervalos menores para idosos, pacientes com insuficiência renal ou condições que favoreçam deterioração da função renal. Também deverão ser

monitorados sangramentos, adesão, interações medicamentosas e alterações hepáticas relevantes.

Motivos para suspensão: Reações adversas graves, alterações na função hepática ou renal que contraindiquem o uso e necessidade de uso de fármacos incompatíveis.

7. Fluxo de Dispensação e Acesso

Documentos exigidos:

- 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.

- Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME

- Laudo do médico prescritor constando OBRIGATORIAMENTE valor do *Clearance* de Creatinina (ClCr) maior que 15 ml/min, ou pelo menos o valor do *Clearance* de Creatinina estimado, calculado através da creatinina sérica (Cr) e peso corporal, com data inferior há 3 meses. Nesse laudo, o médico também deve registrar que o paciente NÃO possui qualquer critério de exclusão.

- Receituário médico

- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Exames: ECG, Holter ou Ecocardiograma com laudo (Validade de 1 ano)

Obs.: Durante o primeiro ano de tratamento, deverá ser apresentado, a cada seis (6) meses, o resultado de exame de clearance de creatinina, ou laudo

médico contendo a estimativa do clearance (calculado com base na creatinina sérica e no peso corporal), com valor superior a 15 ml/min. A partir do segundo ano, a apresentação desse exame ou laudo poderá ser realizada anualmente.

8. Referências Bibliográficas

GUIMARÃES, H. P. et al. *Rivaroxaban in Patients with Atrial Fibrillation and a Bioprosthetic Mitral Valve*. N Engl J Med, 2020.

ZIMERMAN, L. I. et al. *Diretrizes brasileiras de fibrilação atrial*. Arq Bras Cardiol, 2009.

RENOUX, C. et al. *Non-valvular atrial fibrillation: a population-based study*. J Am Heart Assoc, 2014.

WOLF, P. A. et al. *Framingham Study*. Stroke, 1991.

WATSON, T. et al. *Mechanisms of thrombogenesis in atrial fibrillation*. Lancet, 2009.

9. Anexos

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

10. Aprovação e Publicação

Comissão responsável: Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado do Amazonas (CFT/AM)

Data e ato de aprovação: PORTARIA Nº 695/2026-CEMA/GAB/SES-AM, em 19 de agosto de 2026.

Veículo oficial de publicação: Diário Oficial do Estado do Amazonas.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOBRE O USO DO MEDICAMENTO RIVAROXABANA

Nome do Paciente:

_____

Data de Nascimento: _____ / _____ / _____

CPF ou RG: _____

Eu, _____, paciente em tratamento para **fibrilação atrial**, declaro que recebi informações do(a) médico(a) Dr(a). _____, CRM _____, sobre o uso do remédio **rivaroxabana**.

Quanto:

- À **indicação** do medicamento **RIVAROXABANA** para **profilaxia de AVC e embolia sistêmica causada por fibrilação atrial**;
- Às **contraindicações**, **principais efeitos colaterais** e **riscos** relacionados ao uso do referido medicamento;
- À necessidade de **uso exclusivo e individual**, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

BENEFÍCIOS ESPERADOS:

- Redução da incidência de **eventos tromboembólicos** (AVC isquêmico e embolia sistêmica) relacionados à fibrilação atrial.

RISCOS E ORIENTAÇÕES:

1. **Risco de sangramento**: Pode ocorrer em qualquer local do corpo. Quedas inexplicáveis da hemoglobina, hematócrito ou da pressão arterial devem ser investigadas.

2. **Função renal**: Avaliação do clearance de creatinina (ClCr) antes do início e a cada 3 meses no primeiro ano de tratamento.
3. **Cirurgias e procedimentos**: Rivaroxabana deve ser suspensa com antecedência mínima de 24 horas antes de procedimentos invasivos. Pode ser necessário mais tempo em caso de risco aumentado de sangramento.
4. **Uso com cateter epidural**: Não remover cateter antes de 18h após a última dose. Nova administração somente após 6h da retirada do cateter. Em punções traumáticas, aguardar 24h.
5. **Gravidez e amamentação**: Contraindicado. Interromper o aleitamento caso necessário.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Hipersensibilidade conhecida ao medicamento ou seus excipientes;
- Insuficiência renal grave (ClCr < 15 mL/min);
- Sangramento ativo significativo;
- Doença hepática com risco de sangramento (Child-Pugh B e C);
- Presença de próteses valvares cardíacas;
- Uso concomitante com cetoconazol ou ritonavir.

REAÇÕES ADVERSAS:

- **Comuns** (>1/100 e <1/10): Anemia, epistaxe, dor abdominal, diarreia, náusea, disfunções hepáticas leves.
- **Incomuns** (>1/1.000 e <1/100): Trombocitopenia, hipersensibilidade, hemorragias (diversas localizações), prurido, refluxo, hematúria.
- **Raras** (>1/10.000 e <1/1.000): Urticária, sangramentos em locais de injeção ou ferida.

Declaro, ainda, que tive a oportunidade de fazer perguntas, que foram respondidas de maneira satisfatória, e que compreendi todas as informações

fornecidas. Assumo total responsabilidade pelo uso do medicamento conforme as orientações médicas. Por estar de acordo com os termos acima, firmo o presente documento.

Local e Data:

_____

Assinatura do Paciente (ou responsável):

_____

Assinatura do Médico(a):

_____