

– Doença/Agravo:

- ✓ **ANEMIA NA DOENÇA RENAL CRÔNICA (A-DRC)**
- E**
- ✓ **DISTÚRBO MINERAL E ÓSSEO NA DOENÇA RENAL CRÔNICA (DMO-DRC)**
- E**
- ✓ **HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO (HPTS)**

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- N 18.0 – Doença renal em estágio final
- N 18.8 – Outra insuficiência renal crônica
- E 83.3 – Distúrbios do metabolismo do fósforo
- N 25.0 – Osteodistrofia renal

– Medicamento(s) disponível(is):

CID's autorizados: N18.0; E83.3; N25.0:

- **CALCITRIOL 0,25 mcg (por cápsula);**
- **CINACALCETE 30 mg – 60 mg (por comprimido);**
- **DESFERROXAMINA 500 mg Injetável (por frasco-ampola);**
- **PARICALCITOL 5 mcg/mL Injetável (ampolas com 1 mL);**
- **SEVELÂMER 800 mg (por comprimido).**

CID's autorizados: N18.0 e N18.8:

- **ALFAEPOETINA 2.000 UI – 4.000 UI – 10.000 UI (Injetável);**
- **SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO 100 mg (Injetável).**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 801, de 25 de abril de 2017– Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) referente a **DMO-DRC e HPTS**.
- Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 365, de 15 de fevereiro de 2017– Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) referente a **A-DRC**.

– Procedimentos e demais informações:



- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- PRESCRIÇÃO MÉDICA (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Preenchimento do Formulário para avaliação do Distúrbio Mineral e Ósseo / Hipoparatiroidismo secundário / Anemia na Doença Renal Crônica (Anexo I) preenchido por um médico Urologista ou Nefrologista (ANEXO I).

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

3.1 - Exames gerais, para solicitação dos medicamentos relacionados ao tratamento da DMO-DRC e/ou HPTS - (Calcitriol, Cinacalcete, Desferroxamina, Paricalcitol e Sevelâmer):

- No mínimo, os últimos 03(três) laudos de exame em intervalos mensais **OU** trimestrais de Fósforo e Cálcio (Validade máxima de 270 dias) – **ATENÇÃO: O ÚLTIMO EXAME DEVERÁ TER UM PRAZO MÁXIMO DE 30 (trinta) DIAS;**
- Os últimos 02 (dois) laudos de exame de PTH – hormônio da paratireoide – (em um período máximo de 12 meses);
- Último laudo de exame da TFG (Taxa de Filtração Glomerular – Creatinina Sérica e/ou Cistatina C) – (Validade máxima de 12 meses).

3.2 – Exames gerais, para solicitação dos medicamentos relacionados ao tratamento da A-DRC (Alfaepoetina e Sacarato de Hidróxido Férrico):

- Laudo do exame Hemograma Completo ou Dosagem de Hemoglobina – Hb – (Validade máxima de 30 dias);



- Laudo do exame Dosagem de Ferritina sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame Índice de Saturação da Transferrina – IST – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame da TFG (Taxa de Filtração Glomerular Calculada – Creatinina sérica e/ou Cistatina C) (Validade máxima de 90 dias);

3.2.1 – EXAMES ADICIONAIS para o medicamento CALCITRIOL (caso o paciente esteja com DRC estágios 3-5)

- Laudo do exame de 25-hidroxivitamina D - (Validade máxima de 90 dias).

3.2.2 – EXAMES ADICIONAIS para o medicamento DESFERROXAMINA:

- Laudo do exame de Dosagem de Alumínio Sérico (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo de Biópsia Óssea atestando depósito de alumínio OU Teste de Desferroxamina (**DFO**). (Validade máxima do DFO de 90 dias)

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.go.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME

LME

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



ANEXO I – Formulário para avaliação de DMO-DRC e/ou HPTS e/ou A-DRC

1. Nome do Paciente: _____

2. Idade: _____ e Peso: _____ kg

3. Medicamento(s) solicitado(s):

A-DRC:

Alfaepoetina Sacarato de Hidróxido Férrico

DMO – DRC e HPTS:

Calcitriol. Cinacalcete. Desferroxamina. Paricalcitol. Sevelâmer.

4. Qual o Estágio da Doença Renal Crônica (DRC) de acordo com a Taxa de Filtração Glomerular (TFG)?

1. 2. 3-A e B. 4. 5. 5D.

5. Tipo de Tratamento:

Terapia Renal Substitutiva. Indicar o tempo de tratamento: _____.

Conservador.

6. O paciente faz uso de algum Quelante à base de Cálcio? (Exemplo: Carbonato de Cálcio)

7. O paciente faz acompanhamento multiprofissional com Nutricionista?

Sim. Há quanto tempo? _____ . Não.

8. O paciente foi submetido à Paratireoidectomia ou possui agendamento para a realização deste procedimento?

Sim. Indicar a data do procedimento: _____ . Não.

Cirurgia agendada para a data: ____/____/_____.

9. O paciente já utilizou algum medicamento para **DMO-DRC / HPTS** ou **A-DRC**?

Sim. Indicar os medicamentos, conforme tabela abaixo. Não.



Medicamento / Apresentação / Posologia	Período do tratamento	Motivo da interrupção

10. Relatar os sinais e sintomas e demais informações pertinentes.

Data: ____/____/____

Carimbo e Assinatura do Médico **UROLOGISTA** ou **NEFROLOGISTA**

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

Calcitriol, Paricalcitol, Cinacalcete, Sevelâmer e Desferroxamina

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos calcitriol, paricalcitol, cinacalcete, desferroxamina e sevelâmer, indicados para o tratamento do Distúrbio Mineral e Ósseo na Doença Renal Crônica.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas 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:

- **normalização dos parâmetros bioquímicos do metabolismo mineral e ósseo;**
- **redução nos níveis de fósforo no sangue;**
- **melhora dos sintomas da doença;**
- **redução de necessidade de retirada da glândula paratireoide;**
- **redução do risco de fraturas e incidência de eventos cardiovasculares;**
- **para a desferroxamina: regressão dos sinais e sintomas de intoxicação por alumínio.**

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- não se sabe ao certo os riscos do uso desses medicamentos na gravidez, portanto, **caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;**

- a segurança para o uso dos medicamentos calcitriol, paricalcitol e cinacalcete durante a amamentação deve ser avaliada pelo médico assistente considerando riscos e benefícios, visto que podem ser excretados pelo leite materno;

- **efeitos adversos do calcitriol e paricalcitol:** aumento dos níveis de cálcio no sangue, prisão de ventre, diarreia, secura da boca, dor de cabeça, sede intensa, aumento da frequência ou da quantidade de urina, perda do apetite, gosto metálico, dor nos músculos, náusea, vômitos, cansaço e fraqueza. Alguns efeitos crônicos podem incluir conjuntivite, diminuição do desejo sexual, irritabilidade, coceiras, infecções do trato urinário, febre alta, aumento da pressão arterial, batimentos cardíacos irregulares, aumento da sensibilidade dos olhos à luz ou irritação, aumento dos níveis de fósforo no sangue, aumento do colesterol, aumento das enzimas do fígado ALT e AST, perda de peso, inflamação no pâncreas e psicose, que é o sintoma mais raro.

- **efeitos adversos do cinacalcete:** náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, prisão de ventre, reações de hipersensibilidade, problemas na pele, dores musculares, diminuição ou falta de apetite, convulsões, tonturas, dormências, dor de cabeça, pressão baixa, infecção respiratória, falta de ar, tosse, agravamento da insuficiência cardíaca, diminuição do cálcio e aumento do potássio no sangue.

- **efeitos adversos da desferroxamina:** reações no local de aplicação da injeção (dor, inchaço, coceira, vermelhidão), urina escura, vermelhidão da pele, coceira, reações alérgicas, visão borrada, catarata, zumbidos, tontura, dificuldade para respirar, desconforto abdominal, diarreia, câibra nas pernas, aumento dos batimentos do coração, febre, retardo no crescimento (em pacientes que começam tratamento antes dos 3 anos de vida), distúrbio renal e suscetibilidade a infecções.

- **efeitos adversos do sevelâmer:** diarreia, vômitos, náusea, gases, má digestão, azia, aumento ou diminuição da pressão arterial, tosse, dor de cabeça, infecções e dor.

- medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco,

- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que esse(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-



me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei sendo atendido, inclusive em caso de desistir de usar o(s) medicamento(s).

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**

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- () **CALCITRIOL.**
() **PARICALCITOL.**
() **CINACALCETE.**
() **DEFERROXAMINA.**
() **SEVELÂMER.**

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:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE****Alfaepoetina.**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **alfaepoetina**, indicado para o tratamento **da anemia na doença renal crônica**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas 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:

- correção da anemia e conseqüente redução da necessidade de transfusões;
- melhora sintomática e da qualidade de vida;
- redução no número de hospitalizações; e
- melhora da capacidade cognitiva e do desempenho físico.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- não se sabe ao certo os riscos do uso da alfaepoetina na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;

- os efeitos adversos mais comumente relatados são os seguintes: tonturas, sonolência, febre, dores de cabeça, dores nas juntas e nos músculos, fraqueza e aumento da pressão arterial. Também podem ocorrer problemas graves no coração, como infarto do miocárdio, acidentes vasculares cerebrais (derrame), além da formação de trombos. Ausência da produção de células vermelhas do sangue foi relatada raramente após meses a anos de tratamento com alfaepoetina;

- reações no local da injeção, como queimação e dor, podem ocorrer, mas mais frequentemente em pacientes que receberam o medicamento por via subcutânea que por via intravenosa;

- o medicamento está contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) a ele ou aos componentes da fórmula e em casos de pressão alta não controlada; e

- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem

Estou ciente de que esse medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido, inclusive se desistir de usar o medicamento.

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.**

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:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Sacarato de hidróxido férrico

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento **sacarato de hidróxido férrico**, indicado para o tratamento da **anemia na doença renal crônica**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas 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 da anemia e, conseqüentemente, melhora da capacidade funcional, qualidade de vida e redução da morbimortalidade pela insuficiência renal crônica;

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- não há relato de efeitos adversos fetais com o uso de sacarato de hidróxido férrico em doses usuais durante a gravidez.

Entretanto, caso engravide, o médico deverá ser avisado;

- os efeitos adversos já relatados são os seguintes: dor no local de administração, alteração da coloração da pele, dor no quadrante inferior do abdômen, dor de cabeça, dores no corpo, taquicardia, calorões, náusea, vômitos, falta de ar, tonturas;

- possibilidade de reações tardias (em relação à administração do medicamento) tais como tontura, desmaio, febre, calafrios, vermelhidão, coceiras, dores pelo corpo, confusão mental;

- possibilidade de reação anafilática grave com morte (1 para cada 4 milhões de doses administradas);

- o medicamento está contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia), em hemocromatose, talassemia, anemia falciforme, anemia hemolítica e anemia associada a leucemias; e

- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive se desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () **Sim** () **Não**

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:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.