

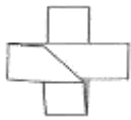
Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Distúrbio Mineral e Osseo

- 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
DISTÚRBO MINERAL E ÓSSEO NA DOENÇA RENAL CRÔNICA (Protocolo MS) Calcitriol 0,25mcg cápsula Cinacalcete 30mg e 60mg comprimido Desferroxamina 500mg frasco-ampola contendo 500mg de pó liofilizado para solução injetável Paricalcitol ampola de 5mcg/mL contendo 1mL de solução Sevelâmer 800mg comprimido	Para Sevelâmer: <u>Adultos</u> - Laudo médico contendo informações sobre a DRC: fase não dialítica ou dialítica, se apresenta contra-indicação aos quelantes de fósforo à base de cálcio (enviar exame comprobatório) e se acompanha com nutricionista (validade 90 dias); - Fósforo sérico (2 determinações, sendo a última com validade de 30 dias). <u>Crianças e adolescentes</u> - Laudo médico contendo informações sobre a DRC: estágio, fase não dialítica ou dialítica, se acompanha com nutricionista e se faz uso de quelantes de fósforo à base de cálcio (validade 90 dias); - Fósforo sérico (2 determinações, sendo a última com validade de 30 dias); - Cálcio sérico total + albumina ou cálcio iônico (1 determinação com validade de 30 dias). Para Calcitriol/Paricalcitol: - Laudo médico contendo informações sobre a DRC: estágio, fase não dialítica ou dialítica (hemodiálise ou diálise peritoneal), e se o paciente foi submetido à paratireoidectomia (validade 90 dias); - Fósforo sérico (1 determinação com validade de 30 dias); - Cálcio sérico total + albumina ou cálcio iônico (1 determinação com validade de 30 dias); - PTH sérico (2 determinações consecutivas, sendo a última com validade de 90 dias). Para Cinacalcete: - Laudo médico contendo informações sobre a DRC: fase não dialítica ou dialítica, tempo de terapia renal substitutiva, e se foi submetido ao transplante renal (validade 90 dias); - Cálcio sérico total + albumina ou cálcio iônico (1 determinação com validade de 30 dias); - PTH sérico (2 determinações consecutivas, sendo a última com validade de 90 dias). Para Desferroxamina: <u>Para realização do teste de diagnóstico de excesso de alumínio:</u> - Alumínio (validade 90 dias) OU - Laudo médico informando se o paciente apresenta sinais e sintomas	Para Sevelâmer: - Fósforo sérico; Periodicidade: 30 dias para pacientes com DRC em diálise; 90 dias para pacientes com DRC em tratamento conservador. Para Calcitriol: - Cálcio sérico total ou iônico; - Fósforo sérico; Periodicidade: 30 dias para pacientes com DRC em diálise; 90 dias para pacientes com DRC em tratamento conservador. - PTH. Periodicidade: 90 dias. Para Paricalcitol: - Cálcio sérico total ou iônico; - Fósforo sérico; Periodicidade: 30 dias. - PTH. Periodicidade: 90 dias. Para Cinacalcete: - Cálcio sérico total ou iônico; Periodicidade: 30 dias para pacientes com DRC em diálise; 90 dias para pacientes transplantados. - PTH. Periodicidade: 90 dias. Para Desferroxamina: - Avaliação Oftalmológica e Otorrinolaringológica. Periodicidade: Anual.	<p align="center">N18.2 N18.3 N18.4 N18.5 N25.0</p> Nefrologista (Exclusivamente) Devem ser atendidos em serviços especializados. Distúrbio Mineral e Osseo na Doença Renal Crônica

	<p>clínicos sugestivos de intoxicação por alumínio ou se há programação de paratireoidectomia (validade 90 dias).</p> <p>Para realização do tratamento da intoxicação aluminica:</p> <ul style="list-style-type: none">- Alumínio sérico (validade 90 dias);- Teste positivo da desferroxamina ou biópsia óssea (sem validade);- Avaliação Oftalmológica e Otorrinolaringológica (validade 1 ano).		.
--	--	--	---



SUS

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



**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 eventos 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 (a) médico (a)

(nome do (a) médico (a) 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 respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos 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 excretado pelo leite materno;
- eventos 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.
- eventos 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.
- eventos 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, cãibra 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.



SUS

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



- eventos adversos do sevelâmer: diarreia, vômitos, náusea, gases, má digestão, azia, aumento ou diminuição da pressão arterial, tosse, dor de cabeça, infecções e dor. - os medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco, - risco da ocorrência de eventos 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 sendo atendido, inclusive em caso de 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

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

() calcitriol () paricalcitol () cinacalcete () desferroxamina () sevelâmer

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: __/__/__		

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

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

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____