

**Documentação necessária para abertura de processos de medicamentos do Componente Especializado**  
**SÍNDROME NEFRÓTICA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES**

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento cópia do CPF (facultativo)
- Cópia do comprovante de residência atual
- 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 DE PROCESSOS (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de exames)	CID-10 Médico Especialista
<p><b>SÍNDROME NEFRÓTICA PRIMÁRIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES (Protocolo MS)</b></p> <p><b>Ciclosporina cápsula de 10, 25, 50 e 100mg e solução oral 10mg/ml</b></p> <p><b>Ciclofosfamida 50mg drágea</b></p> <p><b>Tacrolimo 1 e 5mg cáps.</b></p> <p><b>*Atualizado em 02/04/2025</b></p>	<p><b>Para todos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico informando se o paciente é sensível ou resistente à corticosteroides, o tratamento prévio utilizado e a ocorrência de recidivas e/ou de eventos adversos</li> </ul> <p><b>Cópia dos exames (validade 90 dias):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proteinúria ou Índice de proteinúria/creatininúria</li> <li>- Albumina sérica</li> <li>- Hemograma, Creatinina, Colesterol total e triglicerídeos</li> <li>- EQU(EAS)</li> <li>- Sorológicos para rastreio de doenças infecciosas: HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, fator antinuclear (FAN) e IgG e IgM anti-toxoplasmose</li> </ul> <p><b>Exigido uma única vez para abertura de processo, não necessário para substituição/troca de medicamentos, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biópsia renal em crianças menores de 1 ano de idade ou idade acima de 8 anos ou pacientes com resistência a corticosteroides ou hematúria macroscópica ou hipertensão sustentada ou complemento sérico diminuído (<b>sem validade</b>);</li> </ul> <p><b>Para tacrolimo, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico informando a ocorrência de hipertricose ou hiperplasia gengival associado ao uso da ciclosporina (<b>validade 90 dias</b>)</li> </ul>	<p><b>Pra todos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Albumina sérica;</li> <li>- Colesterol total e triglicerídeos;</li> <li>- Hemograma;</li> <li>- Glicose;</li> <li>- EQU(EAS);</li> <li>- Creatinina sérica;</li> <li>- Índice proteinúria/creatininúria.</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> Trimestral.</p> <p><b>Para ciclosporina, acrescentar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dosagem sérica de ciclosporina</li> </ul> <p><b>Periodicidade:</b> trimestral no primeiro semestre, após semestral.</p> <p>A solicitação de outros exames deve ser individualizada</p>	<p><b>N04.0/ N04.1/ N04.2 N04.3/ N04.4/ N04.5 N04.6/ N04.7/ N04.8</b></p> <p>Nefrologista (Preferencialmente)</p> <p>É recomendável que os pacientes sejam acompanhados, especialmente na fase aguda, em serviços especializados em nefrologia.</p>

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, TACROLIMO**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **ciclofosfamida, ciclosporina e tacrolimo** indicadas para o tratamento da **síndrome nefrótica primária em crianças e adolescentes**.

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 as seguintes melhoras:

- melhora dos sintomas e sinais do "estado nefrótico";
- diminuição da quantidade de proteínas na urina;
- prevenção da insuficiência renal aguda e da insuficiência renal crônica progressiva.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso da ciclosporina e tacrolimo na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- a ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação pelo risco de malformação fetal;
- efeitos adversos mais comuns da ciclofosfamida - náuseas, vômitos, queda de cabelo, risco aumentado de infecções, anemia, toxicidade para medula óssea, infecções na bexiga, risco de sangramento (redução do número de plaquetas), risco de infertilidade;
- efeitos adversos mais comuns da ciclosporina - problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, crescimento da gengiva, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídeos, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náuseas, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas;
- efeitos adversos mais comuns do tacrolimo: tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náuseas, disfunção renal, dor no peito, pressão baixa, palpitações, formigamentos, falta de ar, amarelão, diarreia, prisão de ventre, vômitos, diminuição do apetite, azia, dor no estômago, gases, hemorragia, dano hepático, agitação, ansiedade, convulsão, depressão, tontura, alucinações, incoordenação, psicose, sonolência, neuropatia, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, vermelhidão de pele, coceiras, anemia, aumento ou diminuição das células brancas do sangue, diminuição das plaquetas do sangue, desordens na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipo/hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes melito, elevação de enzimas hepáticas, toxicidade renal, diminuição importante do volume da urina, febre, acúmulo de líquido no abdômen e na pleura, fraqueza, dor lombar, osteoporose, dores no corpo, peritonite, fotossensibilidade, alterações visuais;
- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos medicamentos; - 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 ser atendido(a), inclusive em caso de 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- ( ) ciclofosfamida
- ( ) ciclosporina
- ( ) tacrolimo

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do Responsavel Legal:		
Documento de identificação do responsavel legal:		
Assinatura do paciente ou do responsavel legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
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  Sem informação

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

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

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

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