

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



<u>Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do</u> <u>Componente Especializado - Distúrbio Mineral e Ósseo</u>

- 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
DISTÚRBIO MINERAL E ÓSSEO NA DOENÇA RENAL CRÔNICA (Protocolo MS) Calcitriol 0,25mcg cápsula Cinacalcete 30mg e 60mg comprimido	 Fósforo sérico (2 determinações, sendo a última com validade de 30 dias); Cálcio sérico total + albumina ou cálcio iônico (1 determinação com 	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 conservador.	N18.2 N18.3 N18.4 N18.5
Desferroxamina 500mg frasco-ampola contendo 500mg de pó liofilizado para solução injetável Paricalcitol ampola de 5mcg/mL contendo 1mL de		- Fósforo sérico; Periodicidade: 30 dias. - PTH. Periodicidade: 90 dias.	N25.0 Nefrologista (Exclusivamente) Devem ser atendidos em serviços especializados.
solução Sevelâmer 800mg comprimido Distúrbio Mineral e Ósseo na Doença Renal Crônica	- 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: Para realização do teste de diagnóstico de excesso de alumínio: - Alumínio (validade 90 dias) OU - Laudo médico informando se o paciente apresenta sinais e sintomas	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 Otorrinolarringológica. Periodicidade: Anual.	

clínicos sugestivos de intoxicação por alumínio ou se há programação de paratireoidectomia (validade 90 dias).	
Para realização do tratamento da intoxicação alumínica: - Alumínio sérico (validade 90 dias); - Teste positivo da desferroxamina ou biópsia óssea (sem validade); - Avaliação Oftalmológica e Otorrinolarringológica (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) pa	ciente),
declaro ter	sido informado(a)	claramente sob	ore os benefícios, ris	cos, contraind	icações e pri	ncipais eventos a	dversos
relacionados	ao uso dos medio	camentos calcitri	ol, paricalcitol, cinac	alcete, desferro	oxamina e se	velâmer, indicado	s para o
tratamento	do Distúrbio Mine	eral e Ósseo na	Doença Renal Crôni	ca. Os termos	médicos fora	am explicados e t	odas as
minhas	dúvidas	foram	resolvidas	pelo	(a)	médico	(a)
	\ mádica (a) aug n	racaraval					

(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

() Sim () Não



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.

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 re	esponsável legal:				
Assinatura do paciente ou do responsável legal					
Médico Responsável:	CRM:	UF:			
	<u> </u>	<u>'</u>			
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 s	olicitante					
3- Nome completo do Paciente*				5-Pes	o do pac	iente*
						kg *
4- Nome da Mãe do Paciente*				6-Altu	ra do pa	ciente"
7- Medicamento(s)*			ntidade			
7- Medicamento(s)	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
2						
3						
4						
5						
6						$\overline{}$
9- CID-10* 10- Diagnóstico	<u> </u>					
11- Anamnese*						
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*						$\overline{}$
□ NÃO □ SIM. Relatar:						
13- Atestado de capacidade*						
A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica d paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente				da prese	nça fisica	a do
□ NÃO □ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual						
poderá realizar a solicitação do medicamento	1	Nome do r	esponsá	vel		
14- Nome do médico solicitante*						co*
15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*, (16- Data da solicita	ıção*					
18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: Paciente Mãe do paciente	Responsá	vel (descrit	o no item	13) [] N	lédico so	licitante
Outro, informar nome:e	CPF					
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* ☐ Branca ☐ Amarela	20.	Telefone	(s) para o	contato de	o pacient	e
☐ Branca ☐ Amarela ☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia:	}					
Parda						
21- Número do documento do paciente	23-	Assinatura	do respor	nsável pelo	preenchi	mento*
22- Correio eletrônico do paciente	\exists					

^{*} CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO