

**SUS**

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



**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 (facultativo)
- 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:**

<b>SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos</b>	<b>ABERTURA PROCESSO (1ª vez)</b>	<b>MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)</b>	<b>CID-10 Médico Especialista</b>
<b>DISTÚRBO MINERAL E ÓSSEO NA DOENÇA RENAL CRÔNICA (Protocolo MS)</b>  <b>Calcitriol 0,25mcg cápsula e 1mcg injetável</b>  <b>Cinacalcete 30mg comp.</b>  <b>Desferroxamina 500mg F/A</b>  <b>Paricalcitol 5,0mcg/ml injetável</b>  <b>Sevelamer 800mg comp.</b>	<p><b>Para Sevelamer:</b> <u>Adultos:</u> - Laudo médico contendo informações sobre a DRC (fase não dialítica ou dialítica, tempo de terapia renal substitutiva); se está em dieta com restrição de fósforo em acompanhamento com nutricionista; se está em uso de quelante de fósforo a base de cálcio (caso esteja, informar dose); se apresenta contra-indicação ao uso de quelantes a base de cálcio (no caso de calcificação extra-óssea encaminhar cópia de exame comprobatório); Nos casos de hipercalcemia, informar se houve redução nos níveis de cálcio no dialisato; - fósforo sérico (3 determinações a intervalos mensais para pacientes com DRC em terapia renal substitutiva; se for paciente com DRC estágio 3 - 5 que não estejam em terapia renal substitutiva, os intervalos podem ser trimestrais); - Cálcio iônico atual ou cálcio total + albumina sérica atuais; - PTH sérico atual.</p> <p><u>Crianças e Adolescentes</u> - Laudo médico informando estágio da DRC, se está em acompanhamento com nutricionista e se está em uso de quelantes a base de cálcio; - Fósforo (02 determinações); - Cálcio iônico atual ou cálcio total + albumina sérica atuais.</p> <p><b>Para Paricalcitol:</b> - Laudo médico contendo informações sobre a DRC, se está em terapia renal substitutiva; se está em dieta com restrição de fósforo; em diálise adequada; em uso apropriado de quelante de fósforo; se fez uso do medicamento calcitriol (por quanto tempo, se apresentou hipercalcemia e/ou hiperfosfatemia, ou se não houve resposta ao tratamento). - Fósforo sérico (pelo menos 2 determinações). - Cálcio sérico total ou iônico (pelo menos 2 determinações). - PTH sérico (pelo menos duas determinações).</p> <p><b>Para Cinacalcete:</b> - Laudo médico contendo informações sobre a DRC, se está em programa regular de diálise (hemodiálise ou diálise peritoneal); o tempo de terapia renal substitutiva; se está em dieta com restrição de fósforo; em diálise adequada; em uso apropriado de quelante de fósforo. Nos casos de hipercalcemia, informar se houve redução dos níveis de cálcio no dialisato. Caso tenha feito uso do medicamento calcitriol informar se não houve resposta ao tratamento. - Fósforo sérico (3 determinações consecutivas a intervalos mensais); - Cálcio sérico total ou iônico (pelo menos 2 determinações consecutivas a intervalos mensais); - Albumina sérica (caso exame apresentado seja cálcio sérico total);</p>	<p><b>Para Sevelamer e Calcitriol:</b>  - Fósforo sérico; - Cálcio sérico total ou iônico. <b>Periodicidade:</b> mensal para pacientes com DRC em terapia renal substitutiva; Trimestrais para pacientes com DRC em tratamento conservador.  - PTH. <b>Periodicidade:</b> Trimestral para pacientes com DRC em terapia renal substitutiva; Semestral para pacientes com DRC em tratamento conservador.</p> <p><b>Para Paricalcitol e Cinacalcete:</b>  - Cálcio sérico total ou iônico; - Fósforo sérico. <b>Periodicidade:</b> Mensal.  - PTH. <b>Periodicidade:</b> Trimestral.</p> <p><b>Para Desferroxamina:</b>  - Avaliação Oftalmológica e Otorrinolaringológica. <b>Periodicidade:</b> Anual.</p>	<p align="center"><b>N18.0 E83.3 N25.0</b></p> <p align="center">Nefrologista</p>

- PTH sérico (pelo menos duas determinações).

**Para Calcitriol:**

- Laudo médico contendo informações sobre o estágio da DRC; se está em terapia renal substitutiva ou em tratamento conservador; se está em dieta com restrição de fósforo; em diálise adequada; em uso apropriado de quelantes de fósforo; se paciente foi submetido à paratireoidectomia e há quanto tempo.

Adultos

- Fósforo sérico (pelo menos 2 determinações a intervalos mensais);  
- Cálcio sérico total ou iônico (pelo menos 2 determinações a intervalos mensais);  
- 25 hidroxivitamina D (para os pacientes portadores de DRC estágio 3-5 que não estejam em TRS);  
- PTH sérico:  
✓ para os pacientes com doença renal crônica (DRC) estágio 3-5 que não estejam em terapia renal substitutiva (TRS) - 1 determinação;  
✓ para os pacientes com DRC em TRS com níveis de PTH acima de 300 pg/ml - 3 determinações consecutivas;  
✓ para os pacientes com DRC em TRS com níveis de PTH acima de 600 pg/ml - pelo menos 2 determinações consecutivas.

Crianças e adolescentes

- Fósforo sérico (pelo menos 2 determinações a intervalos mensais);  
- Cálcio sérico total ou iônico (pelo menos 2 determinações a intervalos mensais);  
- 25 hidroxivitamina D (para os pacientes portadores de DRC estágio 2-4 que não estejam em TRS);  
- PTH sérico:  
✓ para os pacientes com doença renal crônica (DRC) estágio 2-4 que não estejam em terapia renal substitutiva (TRS) - 1 determinação;  
✓ para os pacientes com DRC estágio 5 não dialítico ou em TRS com níveis de PTH acima de 300 pg/ml - pelo menos 2 determinações consecutivas.

**Para Desferroxamina:**

Para realização do teste de diagnóstico de excesso de alumínio:

- Alumínio e Creatinina sérica; **OU**  
- Laudo médico informando sinais e sintomas clínicos sugestivos de intoxicação por alumínio ou quando informado a necessidade de paratireoidectomia.

Para realização do tratamento da intoxicação aluminica:

- Alumínio sérico;  
- Teste positivo da desferroxamina ou biópsia óssea;  
- Avaliação Oftalmológica e Otorrinolaringológica.

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**Calcitriol, Paricalcitol, Cinacalcete, Sevelâmer e Desferroxamina**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do (a) paciente), declaro ter sido informado (a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **Calcitriol, Paricalcitol, Cinacalcete, Sevelâmer e Desferroxamina** indicados para o tratamento de **DISTÚRBO MINERAL E ÓSSEO NA DOENÇA RENAL CRÔNICA**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas 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 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 excretado 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 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

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ <b>Assinatura do paciente ou do responsável legal</b>			
Médico Responsável:	CRM:	UF:	
_____ <b>Assinatura e carimbo do médico</b>			
Data: __/__/__			