



Elaboração: 2014	Última revisão: 19/05/2022	Próxima Revisão: 05/2024	Revisão: 3
IMUNOSSUPRESSÃO DO TRANSPLANTE RENAL CID 10: Z 94.0; T 86.1 Portaria SAS/MS nº 712, de 13 de agosto de 2014, republicada em 14 de agosto de 2014			

Informações Gerais
Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

Medicamentos CEAF	
Ciclosporina 25, 50 e 100 mg, cápsula; Ciclosporina 100 mg/ml, solução oral; Azatioprina 50 mg, comprimido; Tacrolimo 1 e 5 mg, cápsula; Micofenolato de Mofetila 500mg, comprimido;	Sirolimo 1 e 2 mg, por drágea; Micofenolato de sódio 180 e 360 mg, por comprimido; Everolimo 0,5 e 1 mg, comprimido; Imunoglobulina humana 5,0 G, frasco-ampola;

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)
() Carteira de identidade com foto (RG) () Cadastro de Pessoa Física (CPF) () Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência) () Cartão Nacional de Saúde (CNS) () Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial () LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); () Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; () Laudo Médico , descrevendo histórico clínico do paciente, diagnóstico, alta hospitalar e Autorização da Central de Transplante; () Termo de Esclarecimento e Responsabilidade	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses () LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); () Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento. () Laudo Médico , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, em caso de mudança de terapêutica;

Exames	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial Imunoglobulina: Para rejeição aguda mediada por anticorpos () anticorpos anti-HLA () C4d peritubular OBS: A solicitação para Imunoglobulina 5G, frasco deverá ser no Centro Transplantador/Farmácia de Pernambuco – Infusão.	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação Em caso de necessidade da mudança do esquema imunossupressor, apresentar: relatório médico acompanhado de laudo histológico ou de comprovações inequívoca de toxicidade; OU Agentes imunossupressores; OU Níveis sanguíneos, séricos ou plasmáticos.
O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado. Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença.	

Serviços de Referência
Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades de que trata este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à Farmácia de Pernambuco . A solicitação de medicamentos de infusão deverá ser do Serviço de Referência/Polo de Aplicação .

Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
2. Quando de **RENOVAÇÃO DA LME**, **se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação**, médicos de **outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre**

deverão preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.

3. No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.

Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento; No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve está de acordo com o recibo que o mesmo assinará);

Em caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração) não serão dispensados sem a apresentação da caixa térmica e gelo (ou similar) suficientes para acondicionamento e período de transporte.

Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

•

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Azatioprina, Ciclosporina, Micofenolato de mofetila ou de sódio, Sirolimo, Everolimo, Tacrolimo, Imunoglobulina humana

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de medicamentos imunossupressores para o tratamento preventivo ou terapêutico da rejeição do transplante renal.

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis. Fui devidamente esclarecido(a) sobre o fato de que o transplante renal é uma das formas de tratamento, que a diálise é outra e que concordei em submeter-me ao transplante renal.

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 os medicamentos que passo a receber podem trazer as seguintes melhoras:

- diminuição das chances de rejeição aguda do transplante;
- diminuição das chances de rejeição crônica do transplante;
- aumento da sobrevida do órgão transplantado.

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

- medicamentos classificados como categoria C (pesquisas em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos): ciclosporina, micofenolato (de mofetila ou de sódio), sirolimo, everolimo, tacrolimo;
- medicamento classificado como categoria D (há evidências de riscos ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos): azatioprina;
- aumento do risco de infecções de várias etiologias e alguns tipos de neoplasias (câncer), principalmente com o uso associado destes medicamentos;
- necessidade de dosar os níveis sanguíneos de alguns dos medicamentos;
- principais reações adversas da azatioprina: comprometimento dos sistemas hematológico e gastrointestinal, podendo também ocorrer anemia, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, pancreatite, toxicidade para o fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, queda de cabelo, aftas, dores articulares, retinopatia, falta de ar, pressão baixa, reações de hipersensibilidade, predisposição para câncer de pele e de outros órgãos;
- principais reações adversas da ciclosporina: disfunção renal, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, hipertrofia gengival, aumento dos níveis de colesterol e triglicerídios, podendo também ocorrer formigamentos, dor no peito, infarto do miocárdio, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náuseas, vômitos, perda de apetite, gastrite, úlcera péptica, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, hemorragias, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, síndrome hemolítico-urêmica, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, hiperpotassemia, hipomagnesemia, hiperuricemia, toxicidade para os músculos, disfunção respiratória, sensibilidade aumentada à temperatura, reações alérgicas, toxicidade renal e hepática, ginecomastia;
- principais reações adversas da prednisona/prednisolona: insônia, nervosismo, vertigem, convulsões, psicose, pseudotumor cerebral, dor de cabeça, delírio, alucinações, euforia, úlcera péptica, náuseas, vômitos, distensão abdominal, esofagite ulcerativa, pancreatite, catarata, glaucoma, aumento da quantidade de pelos no corpo, espinha, atrofia de pele, hiperpigmentação, síndrome de Cushing, aumento do apetite, diabetes melito, edema, supressão adrenal, supressão do crescimento, retenção de líquidos, parada da menstruação, dores articulares, sangramentos nasais, pressão alta, hipopotassemia, alcalose, fraqueza muscular, osteoporose, fraturas, reações de hipersensibilidade;
- principais reações adversas do micofenolato (de mofetila ou de sódio): diarreia, diminuição das células brancas do sangue, infecção generalizada e vômitos, podendo também ocorrer dor no peito, palpitações, pressão baixa, trombose, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, morte súbita, desmaio, ansiedade, depressão, rigidez muscular, formigamentos, sonolência, neuropatia, convulsões, alucinações, vertigens, tremores, insônia, tonturas, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, coceiras, ulcerações na pele, espinhas, vermelhidão da pele, prisão de ventre, náuseas, azia e dor de estômago, perda de apetite, gases, gastrite, gengivite, hipertrofia gengival, hepatite, sangue na urina, aumento da frequência ou retenção urinária, insuficiência renal, desconforto para urinar, impotência sexual, anemia, diminuição das plaquetas do sangue, diabetes melito, síndrome de Cushing, hipotireoidismo, inchaço, alteração de eletrólitos (hipofosfatemia, hiperpotassemia, hipocloremia), hiperglicemia, hipercolesterolemia, alteração de enzimas hepáticas, febre, dor de cabeça, fraqueza, dor nas costas e no abdômen, pressão alta, falta de ar, tosse;
- principais reações adversas do sirolimo: pressão baixa, palpitação, insuficiência cardíaca, desmaios, hemorragias, trombose, microangiopatia trombótica, doença vascular periférica, insônia, tremores, ansiedade, confusão, depressão, tontura, fraqueza ou rigidez muscular, neuropatia, formigamento, sonolência, aumento da quantidade de pelos, espinhas, vermelhidão na pele,

coceiras no corpo, ulcerações na pele, arrotos, gases, gastrites, gengivites, inflamação na boca, diarreia, prisão de ventre, náuseas, vômitos, perda de apetite, perda de peso, hipertrofia gengival, alteração de enzimas hepáticas, diminuição das células brancas, vermelhas e das plaquetas do sangue, retardamento na cicatrização, síndrome hemolítico-urêmica, acúmulo de linfa, aumento dos níveis de colesterol e de triglicerídios, alteração de eletrólitos no sangue (cálcio, fósforo, sódio, potássio e magnésio), síndrome de Cushing, diabetes melito, febre, sangramento nasal, toxicidade renal, edema facial, dores no corpo, osteoporose, catarata, alterações visuais;

- principais reações adversas do everolimo: leucopenia, hipercolesterolemia, hiperlipemia, hipertrigliceridemia, infecções virais, fúngicas e bacterianas, sepse, trombocitopenia, anemia, coagulopatia, púrpura trombocitopênica trombótica/síndrome hemolítico-urêmica, pressão alta, linfocele, tromboembolia venosa, dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos, acne, complicações de ferimentos cirúrgicos, edema, artralguas. Não se sabe se o medicamento é excretado pelo leite materno. Não há experiência suficiente para recomendar seu uso em crianças e adolescentes. A experiência clínica em indivíduos com mais de 65 anos de idade é limitada. Pacientes em uso de everolimo são mais suscetíveis a desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente de pele. Em pacientes com insuficiência hepática, a concentração sanguínea mínima deve ser monitorizada com cautela. Os pacientes devem ser acompanhados quanto ao risco de rabdomiólise e outras adversidades decorrentes do aumento da biodisponibilidade do medicamento. Métodos contraceptivos devem ser utilizados por pacientes de ambos os sexos sob regime imunossupressor até que informações mais conclusivas estejam disponíveis;

- principais reações adversas do tacrolimo: tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náuseas e disfunção renal, podendo também ocorrer dor no peito, pressão baixa, palpitações, formigamentos, falta de ar, colangite, amarelão, diarreia, prisão de ventre, vômitos, diminuição do apetite, azia e 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, atelectasias, osteoporose, dores no corpo, peritonite, fotossensibilidade, alterações visuais;

- principais reações adversas da imunoglobulina humana: dor de cabeça, febre, dor muscular, respiração curta e desconforto no tórax;

- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;

- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem. Estou ciente de que estes medicamentos somente podem ser utilizados por mim, comprometendo-me a devolvê-los caso não queira e não possa utilizá-los ou se o tratamento for interrompido. E de que, se o tratamento for suspenso sem orientação médica, corro o risco de perder o transplante e de voltar a necessitar de diálise. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar os medicamentos. Estou da mesma forma ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses, assim como de medicamento imunossupressor ao longo do meu tratamento.

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 imunossupressor constará de uma combinação dos seguintes medicamentos:

() azatioprina () ciclosporina () corticosteroide () micofenolato de mofetila () micofenolato de sódio

() sirolimo () tacrolimo () everolimo () imunoglobulina humana

Local:	Data:	
Nome do Paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou responsável legal		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo médico		
Data:		

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência

Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: _____ CNS: _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

REPRESENTANTE 1*

Nome Completo:

Nº Doc. de Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

REPRESENTANTE 2*

Nome Completo:

Nº Doc. De Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

REPRESENTANTE 3*

Nome Completo:

Nº Doc. de Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: ___ / ___ /20__ Assinatura do paciente: _____

Campo para digital