



Elaboração: 2018	Última revisão: 01/06/2022	Próxima Revisão: 06/2024	Revisão: 03
SÍNDROME NEFRÓTICA PRIMÁRIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES CID 10: N04.0, N04.1, N04.2, N04.3, N04.4, N04.5, N04.6, N04.7 e N04.8 PORTARIA CONJUNTA Nº 01, DE 10 DE JANEIRO DE 2018			

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	
Ciclofosfomida 50mg, drágea; Tacrolimo 1 e 5 mg, cápsula	Ciclosporina 10, 25, 50 e 100mg, cápsulas e sol. Oral de 100mg/ml;

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)
<input type="checkbox"/> Carteira de identidade com foto (RG) <input type="checkbox"/> Cadastro de Pessoa Física (CPF) <input type="checkbox"/> Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência) <input type="checkbox"/> Cartão Nacional de Saúde (CNS) <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses
<input type="checkbox"/> 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); <input type="checkbox"/> Receita médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; <input type="checkbox"/> Laudo Médico , descrevendo histórico clínico e diagnóstico; <input type="checkbox"/> Termo de Esclarecimento e Responsabilidade	<input type="checkbox"/> 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); <input type="checkbox"/> Receita Médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento. <input type="checkbox"/> Laudo Médico , descrevendo histórico clínico e diagnóstico para mudança de terapêutica

Exames	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses
<input type="checkbox"/> Hemograma <input type="checkbox"/> Relação proteína/creatinina em amostra aleatória de urina <input type="checkbox"/> Dosagem de Proteinúria de 24 horas ou proteinúria de amostra isolada <input type="checkbox"/> Triglicerídeos <input type="checkbox"/> Colesterol total <input type="checkbox"/> Glicose <input type="checkbox"/> Creatinina <input type="checkbox"/> Albumina sérica <input type="checkbox"/> Sumário de Urina = EQU = EAS	<input type="checkbox"/> Hemograma <input type="checkbox"/> Relação proteína/creatinina em amostra aleatória de urina <input type="checkbox"/> Creatinina <input type="checkbox"/> Albumina sérica <input type="checkbox"/> Sumário de Urina = EQU = EAS <input type="checkbox"/> Glicose
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**.

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
CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA, ENALAPRIL, LOSARTANA, METILPREDNISOLONA, PREDNISONA E 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, enalapril, losartana, metilprednisolona, prednisona e tacrolimo, indicados 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(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) 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: - ciclosporina e tacrolimo: medicamentos classificados na gestação como fator de risco C (estudos 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); - ciclofosfamida: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou para mulheres planejando engravidar); - enalapril e losartana: medicamentos classificados na gestação como categoria D quando utilizados no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto (há evidências de risco ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos); - prednisona: medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);

- efeitos adversos mais comuns da ciclofosfamida: náusea, 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, náusea, 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 enalapril: tontura, dor de cabeça, cansaço, fraqueza, queda de pressão, desmaio, náusea, diarreia, câibras musculares, alterações na pele e tosse; - efeitos adversos mais comuns da losartana: tontura, cansaço, atordoamento, alterações na pele, urticária, alteração de paladar, vômitos, aumento da sensibilidade da pele ao sol;

- efeitos adversos da metiprednisolona: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação, e manifestação de diabetes mérito; - efeitos adversos da prednisona - alterações nos ossos e músculos: fraqueza, perda de massa muscular, osteoporose, além de ruptura do tendão, lesões de ossos longos e vértebras e piora dos sintomas de miastenia gravis; alterações hidroeletrolíticas: inchaço, aumento da pressão arterial; alterações no estômago e intestino: sangramento; alterações na pele: demora em cicatrizar machucados, suor em excesso, petéquias e equimoses, urticária e até dermatite alérgica; alterações no sistema nervoso: convulsões, tontura; dor de cabeça; alterações nas glândulas: irregularidades menstruais, manifestação de diabetes mérito; alterações nos olhos: catarata, aumento da pressão dentro dos olhos; alterações psiquiátricas: alterações do humor; depressão e dificuldade para dormir;

- efeitos adversos mais comuns do tacrolimo: tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náusea, 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 motora, 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 ou hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes mérito, elevação de enzimas hepáticas, toxicidade renal, diminuição relevante 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 o(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o(s) medicamento(s).

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(s) seguinte(s) medicamento(s): () ciclofosfamida () ciclosporina () enalapril () losartana () metilprednisolona () prednisona. () tacrolimo

Local:	Data:	
Nome do Paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
<hr/> Assinatura do paciente ou responsável legal		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
<hr/> 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)

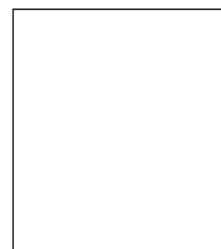
Nome Paciente: _____ CNS: _____

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