

# Guia de Orientação ao Usuário

## DISTURBIO MINERAL ÓSSEO NA DOENÇA RENAL CRÔNICA

PCDT / CID 10: E83.3, N18.0, N25.0

### 1. Medicamentos

Sevelamer 800 mg, comprimido  
 Calcitriol 0,25 mcg, cápsula  
 Calcitrio 1 mcg, injetável  
 Paricalcitol 5 mcg, injetável  
 Cinacalcete 30 mg, comprimido  
 Cinacalcete 60 mg, comprimido

### 2. Documentos a serem apresentados (original e cópia)

#### 2.1. Documentos pessoais

##### Solicitação inicial

- ( ) Carteira de Identidade – RG
- ( ) Cadastro de Pessoa Física – CPF
- ( ) Cartão Nacional de Saúde – CNS
- ( ) Comprovante de Residência (*Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência*)
- ( ) Declaração Autorizadora, *caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos*

#### 2.2. Documentos a serem emitidos pelo Médico

##### Solicitação inicial

- ( ) **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- ( ) **Receita Médica**, com posologia para 3 (três) meses de tratamento.
- ( ) **Laudo Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico; ( ) **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**.

##### Renovação a cada 3 (três) meses

- ( ) **LME** – Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- ( ) **Receita Médica**, com posologia para 3 (três) meses de tratamento;
- ( ) **Laudo Médico**, descrevendo histórico do paciente e diagnóstico.

#### 2.3. Exames

##### Solicitação inicial (CÓPIA DOS EXAMES)

- ( ) Fósforo
- ( ) Cálcio sérico
- ( ) PTH
- ( ) Magnésio sérico;
- ( ) **CALCITRIOL** - Relato médico informando os tratamentos prévios com uso apropriado de quelantes de fósforo e/ou cinacalcete, se o paciente realiza terapia renal substitutiva, ou foi submetido a paratireoidectomia
- ( ) **CINACALCETE** - Relato médico informando os tratamentos prévios, casos de refratariedade ao calcitriol ou paricalcitol; indicar se o paciente realiza terapia renal substitutiva, em programa regular de diálise
- ( ) **PARICALCITOL** - Relato médico informando os tratamentos prévios com uso apropriado de calcitriol (pelo menos duas tentativas) e quelantes de fósforo; indicar se o paciente realiza terapia renal substitutiva e a concentração de cálcio no dialisato, quando aplicável
- ( ) **SEVELAMER** - Descrição clínica informando os tratamentos prévios, uso de quelantes à base de cálcio ou contra-indicação ao uso destes; se o paciente encontra-se em programa regular de diálise e há quanto tempo; e se está em acompanhamento com nutricionista e realizando com adesão dieta pobre em fósforo

##### Renovação trimestral (CÓPIA DOS EXAMES)

- ( ) Fósforo
- ( ) Cálcio sérico
- ( ) PTH
- ( ) Magnésio sérico;

**3. Serviços de Referência**

Unidades de Saúde do SUS que atendam a especialidade correspondente a patologia de que trate este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

**4. Para Receber os Medicamentos**

O Usuário ou seu Representante deve comparecer, na data agendada, à Farmácia de Maceió munido de documento de identificação com foto e Cartão do Usuário.

**5. Observações:**

1. A resposta à Solicitação será emitida em até 10 (dez) dias úteis;
2. Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
3. Os documentos (LME, Receita Médica e Laudo Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente;
4. Regras estabelecidas pelas Portarias GM Nº 801, de 25 de abril de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica.

<b>HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO</b> 07:30hs às 16:30hs (renovação e dispensação) 07:30hs às 16h (cadastro inicial) Segunda a sexta	<b>CENTRAL TELEFÔNICA</b> 3315-6109 e 3315-6110, <b>HORÁRIO DE ATENDIMENTO:</b> 07:30hs às 16:30hs. Segunda a sexta	<b>PORTAL SESAU/LINK CEAF</b> <a href="http://cidade.saude.al.gov.br/unidades/assistencia-farmaceutica/guias-de-orientacao/">http://cidade.saude.al.gov.br/unidades/assistencia-farmaceutica/guias-de-orientacao/</a> (todas as letras devem ser minúsculas)
--	---	--



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

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos calcitriol, paricalcitol, cinacalcete, desferroxamina e sevelâmer, indicados para o tratamento do Distúrbio Mineral e Ósseo na Doença Renal Crônica.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas 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 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
- Sevelâmer

Local:

Data:

Nome do paciente:

Cartão Nacional de Saúde:

Nome do responsável legal:

Documento de identificação do responsável legal:

---

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico Responsável:

CRM:

UF:

---

Assinatura e carimbo do médico

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os



Sistema Único de Saúde  
Ministério da Saúde  
Secretaria de Estado da Saúde

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO**

**SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

1- Nome do Paciente \_\_\_\_\_ 2- CNS \_\_\_\_\_

3- Nome do estabelecimento do médico solicitante \_\_\_\_\_ 4- CNES \_\_\_\_\_

	5- Medicamento	6- Quantidade solicitada		
		1º mês	2º mês	3º mês
1				
2				
3				
4				
5				

**JUSTIFICATIVA DO(S) MEDICAMENTO(S) SOLICITADO(S)**

7- Diagnóstico \_\_\_\_\_ 8- CID-10 Principal \_\_\_\_\_ 9- CID-10 Secundário \_\_\_\_\_

10- Anamnese \_\_\_\_\_

11- Alterações laboratoriais significativas \_\_\_\_\_

12- Tratamentos prévios \_\_\_\_\_

**ATESTADO DE CAPACIDADE**

13- 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 \_\_\_\_\_ 15- Data da solicitação \_\_\_\_\_ 16- Assinatura e carimbo do médico \_\_\_\_\_

18- Documento  CPF  CNS \_\_\_\_\_ 17- Nº documento \_\_\_\_\_

**DADOS COMPLEMENTARES DO PACIENTE**

19- Data de nascimento \_\_\_\_\_ 20- Altura (m) \_\_\_\_\_ 21- Peso (Kg) \_\_\_\_\_ 22- Sexo  Masc  Fem \_\_\_\_\_ 23- Município de residência/UF \_\_\_\_\_

24- Endereço \_\_\_\_\_

25- Telefone de contato \_\_\_\_\_ 26- Nome da mãe ou responsável \_\_\_\_\_

27- Nome do profissional responsável pelo preenchimento \_\_\_\_\_ 28- Data preenchimento \_\_\_\_\_ 29- Assinatura do responsável pelo preenchimento \_\_\_\_\_

29- Documento  CPF  CNS \_\_\_\_\_ 30- Nº documento \_\_\_\_\_



Sistema Único de Saúde  
Ministério da Saúde  
Secretaria de Estado da Saúde**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA****DECLARAÇÃO AUTORIZADORA**

Pelo presente instrumento particular de \_\_\_\_\_, Nome do paciente  
portador do documento de identidade nº \_\_\_\_\_, Nº identidade emitido pela \_\_\_\_\_ e do Órgão emissor/UF  
Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº \_\_\_\_\_, Nº CNS **AUTORIZO**  
\_\_\_\_\_, Nome completo do representante portador do documento de identidade  
nº \_\_\_\_\_, Nº identidade emitido pela \_\_\_\_\_, Órgão emissor/UF domiciliado no endereço  
\_\_\_\_\_, Nome do logradouro nº \_\_\_\_\_, nº bairro \_\_\_\_\_, no município  
de \_\_\_\_\_, Município/UF CEP \_\_\_\_\_, CEP da residência telefone \_\_\_\_\_, Telefone de contato como meu  
REPRESENTANTE para retirada de medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência  
Farmacêutica.

- Grau de parentesco entre o representante e o paciente: \_\_\_\_\_
- Motivo da necessidade de representante:
  - Impossibilidade física
  - Município de residência diverso ao da farmácia
  - Incompatibilidade de horário
  - Outro. Especifique: \_\_\_\_\_
- Declaro serem verdadeiras as informações acima descritas e manifesto ciência de que a falsidade de informações configura falsificação de documento público, capitulada no artigo 297 do Código Penal Brasileiro, sendo passível de punição na forma da Lei.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou responsável

Eu, \_\_\_\_\_, Nome do representante tendo sido instituído como REPRESENTANTE  
do paciente \_\_\_\_\_, Nome do paciente conforme descrição acima referida,  
comprometo-me a entregar todo o medicamento fornecido pela farmácia para utilização do paciente em questão,  
nas mesmas condições físicas, de temperatura e de uso a que me foram responsabilizadas, além de repassar  
todas as informações que me foram apresentadas durante a dispensação do(s) medicamento(s).

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representante

\* Para cadastro do representante, deverá ser apresentada a cópia do documento de identidade do representante.

