



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

SÍNDROME NEFRÓTICA PRIMÁRIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

PCDT / CID 10: N 04.0 / N 04.1 / N 04.2 / N 04.3 / N 04.4 / N 04.5 / N 04.6 / N 04.7 / N 04.8

1. Medicamentos

Ciclofosfomida 50 mg, drágea;

Ciclosporina 10, 25, 50 e 100 mg, cápsulas e sol. Oral de 100 mg/ml;

Tacrolimo 1 e 5 mg, cápsula;

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 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, descrição clínica dos sinais e sintomas, informando se o paciente possui outras doenças concomitante e os tratamentos farmacológicos utilizados atualmente pelo paciente;
- Relatório médico**, para pacientes com até 18 anos, deverá haver descrição clínica realizada por dermatologista ou de dentista ou cirurgião bucomaxilofacial confirmando o diagnóstico de hipertricose ou hiperplasia gengival (**somente para o medicamento Tacrolimo**);
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**

Renovação a cada 6 (seis) meses

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, em caso de mudança de terapêutica;

2.3. Exames

Solicitação inicial

- Biópsia renal;
- Proteinúria de 24 horas;
- Perfil lipídico(Colesterol Total, HDL, LDL, Triglicerídeos);
- Glicemia de jejum;
- Clearance de creatinina;
- Albumina sérica;
- Creatinina sérica;
- Hemograma com Plaquetas;
- AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- Beta HCG (pacientes do sexo em idade fértil, com validade inferior a 15 dias);
- Sumário de Urina = EQU = EAS;
- Relação proteína/creatinina em amostra aleatória de urina
- Sorologia de Hepatite B (anti-HbsAg) (validade 12 meses);
- Sorologia de Hepatite C (anti-HCV) (validade 12 meses);
- Sorologia de HIV (anti-HIV) (validade 12 meses);
- Toxoplasmose;
- Fator antinuclear (FAN).

Renovação a cada 6 (seis) meses

- Hemograma;
- Relação proteína/creatinina em amostra aleatória de Urina;
- Albumina sérica;
- Sumário de Urina = EQU = EAS;
- Creatinina sérica;
- Clearance de creatinina ou TFG(Taxa de Filtração Glomerular);
- Beta HCG (pacientes sexo em idade fértil, com validade inferior a 15 dias) (apresentar mensalmente);
- Glicose;
- Clearance de creatinina);

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.

3. Observações:

- Tempo do tratamento preconizado para seis meses;



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



- O exame Beta HCG, para pacientes do sexo feminino em idade fértil, deverá ser apresentado mensalmente (com validade inferior a 15 dias);
- O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia, NEFROLOGISTA;
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista;
- Os exames são aceitos com validade de até 90 dias de sua emissão.
- 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;
- Os documentos (LME, Receita Médica e Relatório Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente;
- 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. 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;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o Médico ou farmacêutico;
- Regras estabelecidas pelas Portarias GM/MS nº. 1554, de 07/2013 e SAS/MS Portaria nº 1, de 10 de Janeiro de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no último dia útil do mês, fechado para balanço.

| HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO | CENTRAL TELEFÔNICA | PORTAL SESAU/LINK CEAF |
|-------------------------------------|---------------------------|---|
| 07:30 h às 16:30 h | 3315-6109 e 3315-6110 | https://www.saude.al.gov.br/component-e-especializado-da-assistencia-farmaceutica/ |
| Segunda à sexta | | (todas as letras devem ser minúsculas) |
| (fechado no último dia útil do mês) | | |



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA E TACROLIMO**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso **ciclofosfamida, ciclosporina e tacrolimo**, indicados para o tratamento da **Síndrome nefrótica primária em crianças e adolescentes**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas 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);

- 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 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 mellito, 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 fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() Ciclosporina

() Ciclofosfamida

() Tacrolimo

Local:

Data:



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



| | | |
|--|-------|-------|
| 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 | |

Observação: Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.



RELATÓRIO MÉDICO PADRONIZADO

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes

Paciente: _____
Data de nascimento: ___/___/___ Tempo de diagnóstico: _____
CNS: _____ Peso: _____ Altura: _____
Sexo: () F () M

Paciente diagnosticado com Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes?

() Sim () Não

História clínica:

Informar a causa primária da síndrome nefrótica:

- () Glomeruloesclerose segmentar e focal (GESF);
() Glomerulopatia membranosa (GNM);
() Nefropatia por IGA (NIGA);
() Alterações glomerulares mínimas (AGM);
() Glomerulonefrite membranoproliferativa (GNMP);
() Glomerulonefrite membranosa idiopática (GNMI)
() _____

Características clínicas e evolução da doença: _____

Paciente apresenta edema? () Sim () Não

Paciente com neoplasia maligna em atividade (de pulmão, pele – exceto carcinoma de células escamosas, mama e cólon, entre outras)? () Sim () Não

Paciente com doença renal crônica estágio 4 (filtração glomerular entre 15 e 29 ml/min/1,73m² SC) ou estágio 5 (filtração glomerular < 15 ml/min/1,73m² SC)? () Sim () Não

Paciente com disfunção da medula óssea: contagem de leucócitos < 3.000/mm³?

() Sim () Não

Paciente com disfunção da medula óssea: contagem de neutrófilos < 1.500/mm³? () Sim () Não

Paciente com disfunção da medula óssea: plaquetas < 50.000/mm³? () Sim () Não

Paciente com Hipertensão arterial não controlada? () Sim () Não

Paciente apresenta hipertricose ou hiperplasia gengival associada ao uso de ciclosporina?

() Sim () Não

Informar se o paciente apresenta alguma das situações clínicas abaixo:

- () Hepatite C;
() Hepatite B;
() HIV;
() Púrpura De henoch-schömllein;
() Lúpus eritematose sistêmico;
() Diabetes mellitus de longa evolução (> 5 anos de evolução);
() Sarcoidose;
() Leucemia;
() Linfoma.



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



Paciente possui outras doenças diagnosticadas? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

Já apresentou reações alérgicas a medicamentos? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

O paciente possui alguma complicação clínica? () Sim () Não

Se sim, Qual? _____

Paciente está em início de tratamento? () Sim () Não

O paciente já fez uso de medicamentos para tratar esta condição clínica? () Sim () Não

Se sim, Qual? (detalhar recidivas ou resistência a tratamentos anteriores e efeitos colaterais):

Dose: _____

Tempo: _____

O paciente faz uso de outros medicamentos?

Se sim, Qual? _____

Esquema terapêutico completo indicado para o paciente (descrever todos os medicamentos que serão utilizados para o tratamento da patologia):

| Medicamento(s) | Posologia | Tempo de tratamento |
|----------------|-----------|---------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Caso não seja possível realizar a biópsia renal, justificar o(s) motivo(s):

Outros dados clínicos relevantes:

O diagnóstico de entrada é compatível com Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes CID 10: _____ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes necessitando fazer uso de _____ (Frequência ao dia (s) ou na semana (s)).

Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

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 solicitante _____

3- Nome completo do Paciente* _____ 5- Peso do paciente* _____ kg

4- Nome da Mãe do Paciente* _____ 6- Altura do paciente* _____ cm

| | 7- Medicamento(s)* | 8- Quantidade solicitada* | | | | | |
|---|--------------------|---------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | 1º mês | 2º mês | 3º mês | 4º mês | 5º mês | 6º mês |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |

9- CID-10* _____ 10- Diagnóstico _____

11- Anamnese* _____

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

NÃO SIM. Relatar: _____

13- Atestado de capacidade*

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* _____ 17- Assinatura e carimbo do médico* _____

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* _____ 16- Data da solicitação* _____

18- **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR***: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) Médico solicitante

Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* _____ 20- Telefone(s) para contato do paciente _____

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda Sem informação

21- Número do documento do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

Pelo presente instrumento particular de _____, Nome do paciente
portador do documento de identidade nº _____ emitido pela _____ e do
Nº identidade Órgão emissor/UF
Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº _____ **AUTORIZO**
Nº CNS
_____, portador do documento de identidade
Nome completo do representante
nº _____ emitido pela _____, domiciliado no endereço
Nº identidade Órgão emissor/UF
_____, nº _____, bairro _____, no município
Nome do logradouro
de _____, CEP _____, telefone _____ como meu
Município/UF CEP da residência Telefone de contato
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, _____, tendo sido instituído como REPRESENTANTE
Nome do representante
do paciente _____, conforme descrição acima referida,
Nome do paciente
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