



Elaboração: 2017	Última revisão: 01/12/2025	Próxima Revisão: 12/2027	Revisão: 06
DISTÚRBIO MINERAL ÓSSEO NA DOENÇA RENAL CRÔNICA CID 10: N18.2, N18.3, N18.4, N18.5, N25.0 PORTARIA CONJUNTA Nº 15, de 04 de AGOSTO de 2022.			

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

Cloridrato de Sevelamer 800mg, comprimido;
Calcitriol 0,25mcg, cápsula;
Paricalcitol 5 µg/mL, ampola de 1mL;
Cloridrato de Cinacalcete 30 e 60 mg, comprimido; Mesilato de Desferroxamina 500mg, 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)

✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
<p>() 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);</p> <p>() Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;</p> <p>() Laudo médico, descrevendo histórico clínico do Paciente, diagnóstico, tratamentos prévios, indicar se o paciente realiza terapia renal substitutiva, diálise, se foi submetido a paratireoidectomia e se está em acompanhamento com nutricionista (ANEXO).</p> <p>() Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.</p>	<p>() 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);</p> <p>() Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento.</p> <p>() Laudo médico, EM CASO DE ALTERAÇÃO DE PRESCRIÇÃO, justificando a alteração da dose ou troca do medicamento.</p>

Exames (cópias)

✓ Solicitação inicial	✓ Renovação a cada 6 (seis) meses
<p>Para todos os medicamentos:</p> <p>() Dosagem de 25-hidroxivitamina D.</p> <p>() Fósforo sérico;</p> <p>() Cálcio sérico;</p> <p>() Dosagem de Paratormônio - PTH;</p> <p>() Fosfatase alcalina.</p> <p>Adicionalmente:</p> <p>Para Desferroxamina:</p> <p>() Dosagem de Alumínio Sérico.</p> <p>Para Sevelamer e Calcitriol:</p> <p>() Dosagem sérica de cálcio iônico ou Cálcio total + albumina sérica.</p>	<p>Para todos os medicamentos:</p> <p>() Fósforo sérico;</p> <p>() Cálcio sérico;</p> <p>() Dosagem de Paratormônio - PTH.</p> <p>Adicionalmente:</p> <p>Para Desferroxamina:</p> <p>() Dosagem de Alumínio Sérico.</p> <p>Anualmente:</p> <p>Para Desferroxamina:</p> <p>() Avaliação oftalmológica e otorrinolaringológica.</p>

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 nefrologia 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

O paciente ou seu representante deve ser atendido em algum serviço de Doenças Raras que vai solicitar toda documentação necessária e encaminhar a Farmácia de Pernambuco que fará a dispensação da medicação na Unidade que o paciente é atendido. No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve estar de acordo com o recibo que o mesmo assinará).

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

LAUDO MÉDICO ESPECÍFICO PARA TRATAMENTO DO DISTÚRBIO MINERAL E ÓSSEO NA DRC

Nome: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: () Masc. () Fem CID: _____

Resultados dos exames:

Exame	Data	Resultado
Cálcio total		
Fósforo		
PTH		
Fosfatase alcalina		
25-hidroxivitamina D		
Dosagem de Alumínio Sérico		

Paciente em Hemodiálise? () Sim () Não

Paciente em acompanhamento nutricional? () Sim () Não

Relatório clínico para critérios de tratamento (estágio e fase DRC):

Assinatura e carimbo médico.

Data: / /

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

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, comprometendome 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:	
<div style="text-align: right;"> <div>_____</div> <div>Assinatura do paciente ou responsável legal</div> </div>	
Nome do Médico:	CRM:
UF:	
<div style="text-align: right;"> <div>_____</div> <div>Assinatura e carimbo médico</div> </div>	
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.

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?*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

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* ☐ Branca ☐ Amarela ☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia: ☐ Parda ☐ Sem informação 20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente ☐ CPF ou ☐ CNS 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*

22- Correio eletrônico do paciente

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

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