



Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde  
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DISTÚRBO MINERAL E ÓSSEO NA DOENÇA RENAL CRÔNICA - CID: N18.2, N18.3, N18.4, N18.5 E N25.0

### DOCUMENTOS

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (No caso de assinatura por responsável apresentar IDENTIDADE e CPF do mesmo);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.

### INFORMAÇÕES/EXAMES

#### **PARA CINACALCETE E PARICALCITOL:**

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE PARATOHORMÔNIO (PTH) (Val: 90 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE CÁLCIO TOTAL SÉRICO (Val: 30 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FÓSFORO SÉRICO (Val: 30 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE 25-HIDROXIVITAMINA D (Val: 180 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE FOSFATASE ALCALINA (Val: 90 dias).

#### **PARA CINACALCETE, ALÉM DOS EXAMES ACIMA ACRESCENTAR:**

PACIENTE ADULTO, LAUDO MÉDICO DETALHADO INFORMANDO DIAGNÓSTICO DE DRC 5D HÁ MAIS DE 3 MESES, TRATAMENTOS PRÉVIOS, E SE O PACIENTE FOI SUBMETIDO A TRANSPLANTE RENAL.

- PARA USO ASSOCIADO AO PARICALCITOL: APÓS 3 MESES DE TRATAMENTO COM CINACALCETE, PTH NÃO ATINGIDO ENTRE 150 E 300 PG/ML E AUSÊNCIA DE CONTRA INDICAÇÃO OU REFRATARIEDADE AO USO DE PARICALCITOL.

#### **PARA PARICALCITOL, ACRESCENTAR:**

PACIENTE ADULTO, LAUDO MÉDICO DETALHADO INFORMANDO DIAGNÓSTICO DE DRC 5D E USO APROPRIADO DE QUELANTES DE FÓSFORO.

- PARA USO ASSOCIADO AO CINACALCETE: APÓS 3 MESES DE USO DO PARICALCITOL, PTH NÃO ATINGIDO ENTRE 150 E 300 PG/ML E AUSÊNCIA DE CONTRA INDICAÇÃO OU REFRATARIEDADE AO CINACALCETE.

#### **PARA SEVELAMER E CALCITRIOL:**

- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ALBUMINA SÉRICA (Val:90 dias) - PARA SEVELAMER É OBRIGATÓRIO SOMENTE PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES;
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE CÁLCIO TOTAL SÉRICO (Val: 30 dias) - PARA SEVELAMER É OBRIGATÓRIO SOMENTE PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES;
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FOSFATASE ALCALINA (FA) (Val: 90 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FÓSFORO SÉRICO (Val: 30 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE PARATOHORMÔNIO (PTH) (Val: 90 dias);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE 25-HIDROXIVITAMINA D (Val: 180 dias).

#### **PARA CALCITRIOL, ALÉM DOS EXAMES ACIMA ACRESCENTAR:**

LAUDO MÉDICO DETALHADO INFORMANDO: ESTÁGIO DA DRC, TERAPIA RENAL REALIZADA (CONSERVADOR, HEMODIÁLISE OU PERITONIAL), TRATAMENTOS PRÉVIOS COM USO APROPRIADO DE QUELANTES DE FÓSFORO, SE FOI SUBMETIDO À PARATIREOIDECTOMIA, SE ESTÁ REALIZANDO DIETA ADEQUADA.



Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria de Gestão da Atenção Integral à Saúde  
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

**PARA SEVELAMER ACRESCENTAR:**

LAUDO MÉDICO DETALHADO INFORMANDO: ESTÁGIO DA DRC, TERAPIA RENAL REALIZADA (CONSERVADOR, HEMODIÁLISE OU PERITONEAL), DESCRIÇÃO CLÍNICA INFORMANDO OS TRATAMENTOS PRÉVIOS, SE ESTÁ EM ACOMPANHAMENTO COM NUTRICIONISTA E REALIZANDO COM ADESAO DIETA POBRE EM FÓSFORO, SE JÁ FEZ USO DE QUELANTES À BASE DE CÁLCIO OU CONTRAINDICAÇÃO AO USO DESTES.

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

**PARA TROCA OU INCLUSÃO DE QUALQUER MEDICAMENTO, DEVEM SER APRESENTADOS TODOS OS EXAMES OBRIGATÓRIOS.**

IDADE MÍNIMA PARA SOLICITAÇÃO DE CINACALCETE: 18 ANOS.

IDADE MÍNIMA PARA SOLICITAÇÃO DE PARICALCITOL: 18 ANOS.

**OUTROS EXAMES/DOCUMENTOS**

**A ENTREGA DOS EXAMES/DOCUMENTOS LISTADOS ABAIXO DEPENDE DA SITUAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE. ESSES PODEM SER EXIGIDOS POR ESTA UNIDADE DE SAÚDE PARA QUE A AVALIAÇÃO DA SUA SOLICITAÇÃO SEJA CONCLUÍDA. VERIFIQUE COM SEU MÉDICO A NECESSIDADE DE ENTREGA DESSES EXAMES/DOCUMENTOS CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ESPECÍFICO PARA SUA SITUAÇÃO CLÍNICA.**

IDADE MÍNIMA PARA SOLICITAÇÃO DE CINACALCETE: 18 ANOS.

IDADE MÍNIMA PARA SOLICITAÇÃO DE PARICALCITOL: 18 ANOS.

**EXAMES:**

CÓPIA DO EXAME DE B-HCG SÉRICO PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL - FACULTATIVO

CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE ALBUMINA E CÁLCIO TOTAL SÉRICO (PARA SEVELAMER) - SOMENTE PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES



**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 eventos 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 (a) médico (a) \_\_\_\_\_ (nome do (a) médico (a) 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 eventos 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;
- eventos 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, aumentadas enzimas do fígado ALT e AST, perda de peso, inflamação no pâncreas e psicose, que é o sintoma mais raro.
- eventos 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.
- eventos 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.
- eventos adversos do sevelâmer: diarreia, vômitos, náusea, gases, má digestão, azia, aumento ou diminuição da pressão arterial, tosse, dor de cabeça, infecções e dor.

- os medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco,
- risco da ocorrência de eventos 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 ( ) desferroxamina ( ) 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 medicamentos preconizados neste Protocolo.



## **AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS**

Eu, \_\_\_\_\_, portador (a) do

(nome do paciente ou responsável)

CNS nº \_\_\_\_\_, inscrito (a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_,

**autorizo** o (a) Sr(a). \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(nome do procurador ou portador)

**portador (a)** da carteira de identidade nº \_\_\_\_\_ expedida

pelo \_\_\_\_\_, inscrito(a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_,

residente na \_\_\_\_\_ telefone

de contato (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_, **a retirar meu(s) medicamento(s) na**

**unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

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

Assinatura **Paciente/Responsável**: \_\_\_\_\_

Assinatura do **Procurador/Portador (a)**: \_\_\_\_\_

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

### **Observações:**

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados);