

NEFROLOGIA MULTIDISCIPLINAR

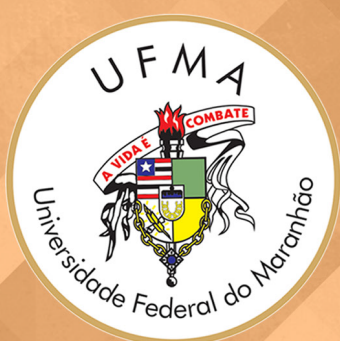
CURSO 5 - MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE COM DRC -
MÓDULO BÁSICO

ANDREA MARTINS MELO FONTENELE
WANDERLY BARBOSA SILVA

NEFROLOGIA

UNIDADE 3

FARMACOTERAPIA EM
NEFROLOGIA



NEFROLOGIA MULTIDISCIPLINAR

CURSO 5 - MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE COM DRC -
MÓDULO BÁSICO

ANDREA MARTINS MELO FONTENELE
WANDERLY BARBOSA SILVA

NEFROLOGIA

UNIDADE 3

FARMACOTERAPIA EM
NEFROLOGIA

AUTORAS

ANDREA MARTINS MELO FONTENELE

Possui graduação em Farmácia Bioquímica pela Universidade Federal do Maranhão (1992), mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (2002) e doutorado em Ciências da Saúde pela Universidade Federal do Maranhão (2014). Farmacêutica lotada na Farmácia do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, unidade Presidente Dutra desde 1994. Atualmente é farmacêutica clínica do Serviço de Nefrologia com atividades na prevenção de doenças renais e na terapia renal substitutiva (hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal). Desempenha a coordenação dos ensaios clínicos (Estudos Multicêntricos) na Nefrologia, sendo membro da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica e da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar. É integrante da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital Universitário, preceptora técnica no estágio obrigatório do Curso de Farmácia (Farmácia Clínica em Doenças Renais), e preceptora na Residência Multiprofissional da Universidade Federal do Maranhão. Tem experiência na área de Farmácia, com ênfase em Assistência Farmacêutica e Farmácia Clínica. Docente das disciplinas de Farmácia Hospitalar e Farmacologia Clínica no Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Maranhão.

WANDERLY BARBOSA SILVA

Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal do Maranhão – 1999. Farmacêutica do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão – início em 2000, especialista em Farmácia Hospitalar pela Universidade Nacional de Brasília – 2003, curso de Capacitação em Saúde Baseada em Evidência -Hospital Sírio-Libanês - 2009. Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica a distância pela Universidade Federal de Santa Catarina - EaD – 2013. Tutora do Curso de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica a distância da Universidade Federal de Santa Catarina – 2014.

EQUIPE TÉCNICA DO CURSO

Coordenação Geral

Natalino Salgado Filho

Coordenação Adjunta

Christiana Leal Salgado

Coordenação Pedagógica

Patrícia Maria Abreu Machado

Coordenação de Tutoria

Maiara Monteiro Marques Leite

Coordenação de Hipermídia e Produção de Recursos Educativos

Eurides Florindo de Castro Júnior

Coordenação de EAD

Rômulo Martins França

Coordenação Científica

Francisco das Chagas Monteiro Júnior

João Victor Leal Salgado

Coordenação Interinstitucional

Joyce Santos Lages

Coordenação de Conteúdo

Dyego J. de Araújo Brito

Supervisão de Conteúdo de Enfermagem

Giselle Andrade dos Santos Silva

Supervisão de Avaliação, Validação e Conteúdo Médico

Érika C. Ribeiro de Lima Carneiro

Supervisão de Conteúdo Multiprofissional

Raissa Bezerra Palhano

Supervisão de Produção

Priscila André Aquino

Secretaria-Geral

Joseane de Oliveira Santos

O CURSO

Este curso faz parte do Projeto de Qualificação em Nefrologia Multidisciplinar da UNA-SUS/UFMA, em parceria com a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), a Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS) e o apoio do Departamento de Epidemiologia e Prevenção de Doença Renal da Sociedade Brasileira de Nefrologia.

O Projeto tem como objetivo promover a capacitação de profissionais da saúde no âmbito da atenção primária visando o cuidado integral e ações de prevenção à doença renal. Busca, ainda, desenvolver e aprimorar competências clínicas/gerenciais na prevenção e no tratamento do usuário do SUS que utiliza a Rede Assistencial de Saúde.

É uma iniciativa pioneira no Brasil que tem contribuído para a produção de materiais instrucionais em Nefrologia, de acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde, disponibilizando-os para livre acesso por meio do Acervo de Recursos Educacionais em Saúde - ARES. Esse acervo é um repositório digital da UNA-SUS que contribui com o desenvolvimento e a disseminação de tecnologias educacionais interativas.

O Curso foi desenvolvido na modalidade à distância e autoinstrucional, ou seja, sem a mediação de tutor. Este modelo pedagógico permite o acesso ao conhecimento, mesmo em locais mais remotos do país, e integra profissionais de nível superior que atuam nos diversos dispositivos de saúde.

Para tanto, foram associadas tecnologias educacionais interativas e profissionais capacitados para a criação e desenvolvimento de materiais educacionais de alta qualidade no intuito de enriquecer o processo de ensino-aprendizagem.

Esperamos que aproveite todos os recursos produzidos para este curso.

Abrace esse desafio e seja bem-vindo!

Profa. Dra. Ana Emília Figueiredo de Oliveira

Coordenadora Geral da UNA-SUS/UFMA

Prof. Dr. Natalino Salgado Filho

Coordenador do Curso de Especialização em Nefrologia Multidisciplinar da UNA-SUS/UFMA

Produção

Editor Geral

Christiana Leal Salgado
Natalino Salgado Filho
Hudson Francisco de Assis Cardoso Santos

Revisão Técnica

Christiana Leal Salgado
Patrícia Maria Abreu Machado
Dyego José de Araújo Brito

Revisão Ortográfica

João Carlos Raposo Moreira

Projeto Gráfico

Marcio Henrique

Colaboradores

Antonio Paiva da Silva
Antonio Pedro Aragão Ferreira
Camila Santos de Castro e Lima
Douglas Brandão França Junior
Fábio Alex
Hanna Correa da Silva
João Gabriel Bezerra de Paiva
Luan Passos Cardoso
Paola Trindade Garcia
Priscila Aquino
Raissa Bezerra Palhano

Unidade UNA-SUS/UFMA: Rua Viana Vaz, nº 41, CEP: 65020-660. Centro, São Luís - MA.
Site: www.unasus.ufma.br

Esta obra recebeu apoio financeiro do Ministério da Saúde.

Normalização

Eudes Garcez de Souza Silva - CRB 13ª Região, nº de registro - 453

Universidade Federal do Maranhão. UNA-SUS/UFMA

Farmacoterapia em Nefrologia/Andréa Martins Melo Fontenelle; Wanderly Barbosa Silva (Org.). - São Luís, 2016.

45f.: il.

1. Doença renal. 2. Farmacoterapia. 3. Tratamento medicamentoso. 4. UNA-SUS/ UFMA. I. Oliveira, Ana Emília Figueiredo de. II. Salgado, Christiana Leal. III. Salgado Filho, Natalino. IV. Machado, Patrícia Maria Abreu. V. Froes, Soraya Maria da Rocha. VI. Título.

CDU 616.61:615

Copyright @UFMA/UNA-SUS, 2016. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou para qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais dos textos e imagens desta obra é da UNA-SUS/UFMA.

APRESENTAÇÃO

Olá, caro (a) aluno (a)!

Nesta unidade iremos conhecer as formas de acesso aos medicamentos utilizados no tratamento de pacientes com doença renal crônica e como orientá-los quanto ao recebimento destes medicamentos.

Para isso, faz-se necessário realizar uma abordagem sobre Assistência Farmacêutica e suas ações junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), principalmente relacionadas aos componentes especializados de Assistência Farmacêutica.

Com o conhecimento adquirido você terá condições de orientar os pacientes da melhor forma possível quanto ao acesso aos medicamentos, evitando erros e favorecendo uma manutenção adequada da saúde dos pacientes acompanhados por você.

Bons estudos!

OBJETIVOS

- Apresentar os aspectos históricos relevantes para a organização das ações na Assistência Farmacêutica;
- Conhecer a legislação brasileira direcionada para a dispensação e utilização de medicamentos excepcionais;
- Identificar os medicamentos mais utilizados nas modalidades de tratamento da DRC.

LISTA DE SIGLAS

AIDS	- Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	- Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade
CEAF	- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEME	- Central de Medicamentos
CFR-PR	- Conselho Regional de Farmácia do Paraná
CFF	- Conselho Federal de Farmácia
CID	- Classificação Internacional de Doenças
CNS	- Cartão Nacional de Saúde
DCNT	- Doenças crônicas não transmissíveis
DCV	- Doença Cardiovascular
DRC	- Doença Renal Crônica
DRCT	- Doença Renal Crônica Terminal
DST	- Doenças Sexualmente Transmissíveis
GM	- Gabinete do Ministro
HAOC	- Hospital Alemão Oswaldo Cruz
IRC	- Insuficiência Renal Crônica
IV	- Intravenosa
LME	- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
MEC	- Ministério da Educação e Cultura
MPAS	- Ministério da Previdência e Assistência Social
MS	- Ministério da Saúde
PCDT	- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PMP	- Por Milhão de Pessoa
PNM	- Política Nacional de Medicamentos
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
RENAME	- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RME	- Recibo de Medicamentos
SAS	- Secretaria de Assistência à Saúde
SUS	- Sistema Único de Saúde
TRS	- Terapia Renal Substitutiva
UFSC	- Universidade Federal de Santa Catarina

SUMÁRIO

UNIDADE 3	17
1 INTRODUÇÃO	19
2 REGULAMENTAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	22
2.1 Medicamentos excepcionais	23
2.2 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	25
2.3 A doença renal e os Protocolos Clínicos e Terapêuticos	27
3 A INSERÇÃO DO FARMACÊUTICO NA NEFROLOGIA	30
3.1 Documentos necessários para a solicitação de medicamentos ..	31
REFERÊNCIAS	37
ANEXOS	41

UNIDADE 3

1 INTRODUÇÃO

Segundo definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), medicamentos são produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico e são importantes ferramentas para as ações de saúde (BRASIL, 1973). Algumas vezes culminam em única estratégia terapêutica para a melhora do quadro clínico de um determinado paciente.

A Assistência Farmacêutica envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva de obtenção de resultados concretos e de melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2011). (Figura 1)

Figura 1 - Ciclo da Assistência Farmacêutica.



O **ciclo da Assistência Farmacêutica** compreende a seleção, a programação, a aquisição, o armazenamento, a distribuição e a utilização dos medicamentos (incluindo, neste caso, a prescrição e a dispensação) (SANTOS; SOARES; PUPO, 2015).

Assistência Farmacêutica é o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo

o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional. Suas ações são:

Pesquisa, desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos bem como a seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização e da melhoria da qualidade de vida da população (SANTOS; SOARES; PUPO, 2015).



A Assistência Farmacêutica, como política pública, teve início em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos (CEME), que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos. A CEME foi responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até o ano de 1997, quando foi desativada, sendo suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde (BRASIL, 2007).

Atualmente, a Assistência Farmacêutica tem reconhecimento do Conselho Nacional de Saúde através de sua Resolução Nº 338, de 6 de maio de 2004, como política pública, e serve de base para elaboração de políticas setoriais, como a de medicamentos. Entretanto, antes dessa constatação, o Ministério da Saúde, no ano de 1998, já havia elaborado a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que foi aprovada pela Portaria Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 2004; BRASIL, 1998).

Um aspecto importante a ser mencionado em relação à PNM é a explicitação do caráter sistêmico e multidisciplinar da Assistência Farmacêutica, definindo-a como:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2011).

A PNM apresenta um conjunto de diretrizes para alcançar os objetivos propostos, quais sejam:

- Adoção da relação de medicamentos essenciais.
- Regulamentação sanitária de medicamentos.
- Reorientação da Assistência Farmacêutica.
- Promoção do uso racional de medicamentos.
- Desenvolvimento científico e tecnológico.
- Promoção da produção de medicamentos.
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 2011).

Nessas diretrizes, a Política Nacional de Medicamentos estabelece responsabilidades de cada uma das três esferas do governo (estadual, municipal e federal), incluindo a garantia de acesso aos medicamentos definidos para assegurar a integralidade do atendimento, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2011).

Diferenças entre os termos "atenção" e "assistência", quando empregados na saúde, e especificamente, em questões farmacêuticas:

ÁREA DA SAÚDE EM GERAL	Atenção à Saúde: Todo o conjunto de ações governamentais, voltadas para a área da saúde.	Assistência: Cuidado dirigido ao usuário. Um dos elementos da atenção à saúde.
ÁREA DA FARMÁCIA	Assistência Farmacêutica: Conjunto de serviços e de ações voltadas ao acesso e uso racional de medicamentos.	Atenção Farmacêutica: Cuidado dirigido ao usuário. Um dos elementos da assistência farmacêutica.

Um aspecto importante a ser considerado são os altos valores gastos com os medicamentos que despertaram a necessidade de se estabelecer critérios para a seleção, forma de utilização e valores a serem pagos.

SAIBA MAIS:

A assistência farmacêutica no SUS, publicado pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná e Conselho Federal de Farmácia, em 2010.

Aprofunde seus conhecimentos lendo o artigo: “Medicamentos excepcionais para doença renal crônica: gastos e perfil de utilização em Minas Gerais, Brasil”, publicado por Silva et al. (2011), nos Cadernos de Saúde Pública.

2 REGULAMENTAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

No âmbito do SUS, de acordo com a Portaria GM/MS Nº 204, de 29 de janeiro de 2007, as ações em saúde estão alocadas na forma de blocos de financiamento específicos de acordo com os

seus objetivos e características. No campo da Assistência Farmacêutica, as ações estão definidas no quarto bloco que se divide em três Componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (BRASIL, 2010).

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica é regulamentado pela Portaria GM/MS Nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, a qual aprovou as normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na atenção básica em saúde. Neste Componente está estabelecido um Elenco de referência de medicamentos elaborado pelo Ministério da Saúde, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que observa a oferta de medicamentos para o tratamento dos principais problemas de saúde da população, em relação a sua demanda epidemiológica (BRASIL, 2010).



O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica objetiva disponibilizar medicamentos para o atendimento de Programas de Saúde coordenados nacionalmente pelo Ministério da Saúde, de caráter transmissível e/ou alto impacto na saúde da população. Fazem parte os medicamentos do Programa DST/AIDS, para o controle da tuberculose, hanseníase, malária e outras endemias focais, bem como os imunobiológicos e insumos das coagulopatias e hemoderivados (BRASIL, 2010).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) foi regulamentado recentemente por meio da Portaria GM/MS Nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 e substituiu, em 1º de março de 2010, o antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRASIL, 2009; BRASIL, 2010).

A construção do CEAF foi motivada, principalmente, pela necessidade da ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados; pela necessidade de incorporar medicamentos, seja para ajustar as linhas de cuidado para as doenças já tratadas ou para ampliar o escopo de doenças a serem contempladas e pela necessidade de ampliar o acesso aos medicamentos (BRASIL, 2010).

2.1 Medicamentos excepcionais

O termo “medicamentos excepcionais” amplamente discutido e interpretado das mais variadas formas nos dias de hoje, foi estabelecido em 1982 por meio da Portaria Interministerial Nº 3 MPAS/

MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982. Esse marco regulatório permitia, em caráter excepcional, que os serviços prestadores de assistência médica e farmacêutica poderiam adquirir e utilizar medicamentos não constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), quando a natureza ou a gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigiam, e desde que não houvesse, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso.

Mesmo considerado uma excepcionalidade, a solicitação do médico deveria ser justificada e homologada pelo prestador do serviço de saúde. Nessa época, portanto, não havia um elenco de medicamentos considerados excepcionais. Todos os medicamentos não pertencentes à RENAME da



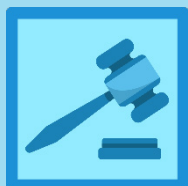
**Conselho
Federal de
Farmácia**

época poderiam ser considerados “excepcionais” e disponibilizados pelo gestor ou prestador do serviço (BRASIL, 2010).

Sabendo que o conceito inicial de medicamentos excepcionais era aquele que não estivesse na RENAME e, por isso, não havia um elenco predeterminado, foi estabelecida em 1993, a primeira lista de medicamentos considerados excepcionais. Esse elenco, constituído pela ciclosporina e eritropoetina humana e indicados para tratamento dos pacientes transplantados e portadores de doenças renais crônicas, respectivamente, permitiu a constituição de elencos formais de medicamentos que, sem um conceito claramente definido, foram ampliados ao longo dos tempos.



A Portaria SAS/MS Nº 142, de 06 de outubro de 1993 desconstruiu o conceito inicial do que era entendido, à época, por medicamentos excepcionais, permitindo a elaboração sistemática de novos elencos de medicamentos caracterizados por não estarem presentes na RENAME vigente à época.



Nessa mesma lógica, por meio da Portaria SAS/MS Nº 204, de 6 de novembro de 1996, o elenco de medicamentos excepcionais foi ampliado, passando para 32 fármacos em 55 apresentações farmacêuticas diferentes (BRASIL, 2010).

O grande marco regulatório para os medicamentos excepcionais foi a publicação da Portaria GM/MS Nº 1.318, de 23 de julho de 2002 que ampliou o elenco de medicamentos, incluindo-os no grupo 36 da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde.



Utilizando-se do precedente deixado pela **Portaria SAS/MS Nº 142/1993** e sem definição formal do conceito de medicamentos excepcionais, a estabeleceu um conjunto de medicamentos que, a partir daquele momento, eram os novos medicamentos excepcionais.

Estabeleceu que para a dispensação de tais medicamentos, deveriam ser utilizados os critérios de diagnóstico, indicação, tratamento, entre outros parâmetros definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2002; BRASIL, 2010).

2.2 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

O Ministério da Saúde publicou o livro intitulado: “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas” - PCDTs (Figura 2), no ano de 2010, após consulta pública e posteriormente consolidado em portarias da Secretaria de Atenção à Saúde. A elaboração desse livro seguiu a tendência mundial de Medicina Baseada em Evidências, estabelecendo as doenças com uso indicado de cada esquema terapêutico, segundo a Classificação Internacional de Doenças (CID - 10). Este livro é um compêndio de doenças cujos tratamentos utilizam os medicamentos de grande impacto financeiro, que obedecem aos critérios de diagnóstico, tratamento, critérios de inclusão e exclusão, monitoramento e outras informações relevantes.

Figura 2 – Livro Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Secretaria de Atenção à Saúde/Ministério da Saúde.



Fonte: Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Volume 1. Brasília; 2010. Acesso em 2014 fev. 10.

Todo este processo de atualização e elaboração dos PCDTs foi desenvolvido em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), que presta suporte gerencial e financeiro ao desenvolvimento deste trabalho e integra os “Projetos de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS” dos chamados Hospitais de Excelência (VASCONCELOS, 2009).

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas possuem objetivos relevantes como: promover a gerência adequada desse programa, considerado o fator econômico, e uso racional de medicamentos, respaldado pelas evidências científicas e uso terapêutico. Vale ressaltar que o objetivo de economia em saúde é a obtenção dos mesmos benefícios a um custo mais baixo ou ainda, aumentar os benefícios sem aumentar os custos, o que é muito importante para o SUS (VASCONCELOS, 2009).

As Secretarias Estaduais de Saúde são responsáveis por autorizar o fornecimento dos medicamentos de alto custo para determinado paciente, através da análise de documentos requeridos para a dispensação do medicamento. Essa análise é normalmente realizada por médicos e farmacêuticos designados pelas Secretarias de Saúde.



Portanto, o momento da prescrição médica e o momento da autorização do fornecimento do medicamento precisam estar dentro dos parâmetros estabelecidos pelos Protocolos Clínicos, que apresentam procedimentos padronizados, e que se não seguidos, podem culminar em não autorização do fornecimento do medicamento prescrito para o paciente (VASCONCELOS, 2009).

O Ministério da Saúde esclarece que um dos grandes desafios é o tratamento de doenças crônicas e degenerativas. As condições crônicas são responsáveis por 60% de todo o ônus decorrente de doenças no mundo. Nesse contexto, inclui-se a doença renal crônica que apresenta alta mortalidade e morbidade (BRASIL, 2013).

SAIBA MAIS:

Aprofunde seus conhecimentos sobre acesso e a utilização dos medicamentos de uso contínuo no tratamento da hipertensão arterial e do diabetes mellitus. Leia o artigo "Saúde da Família e Utilização de Medicamentos Anti-Hipertensivos e Antidiabéticos", publicado por Vosgerau et al. (2011), na Revista Brasileira de Cardiologia.

2.3 A doença renal e os Protocolos Clínicos e Terapêuticos

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) são responsáveis por cerca de 60% das causas de mortes em todo mundo, afetando cerca de 35 milhões de pessoas por ano e, para a próxima década, espera-se que haja um aumento de 17% na mortalidade causada pelas DCNT (BRASIL, 2014).



Atualmente, a doença renal crônica (DRC) tem sido considerada um problema de saúde pública. De acordo com o Censo Brasileiro de Diálise publicado em 2012, o número de pacientes com DRCT no Brasil praticamente duplicou na última década, passando de 42.695 em 2000 para 91.314 em 2011, com uma taxa de 475 por milhão de pessoa (pmp), com mais de 28.000 novos pacientes ao ano iniciando TRS.

A despeito desse aumento considerável, a prevalência de pacientes em TRS no Brasil está abaixo de nações com perfil semelhante, apontando para a necessidade de identificação e tratamento adequado dos pacientes com fatores de risco para a DRC, bem como seu diagnóstico precoce e tratamento, visando o cuidado integral desses pacientes, tendo como principais objetivos a redução de desfechos desfavoráveis, como a mortalidade cardiovascular e a progressão para DRCT (BRASIL, 2014).

A doença renal traz consigo muitas alterações bioquímicas, físicas, hematológicas, dentre outras. A Portaria SAS/SMS Nº 142, de 6 de outubro de 1993, oficializou o primeiro elenco formal do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para tratamento da anemia na Doença Renal Crônica (DRC), incluindo os medicamentos Alfaepoetina 2.000UI e 4.000UI, sendo que as apresentações de Alfaepoetina 3.000UI, 10.000UI e sacarato de hidróxido de ferro foram incluídas em 1996, através da Portaria Nº 204, de 6 de novembro de 1996, completando o elenco de medicamentos necessários para o tratamento da anemia na Insuficiência Renal Crônica (BRASIL, 1998; BRASIL, 1996).

A Portaria SAS/MS Nº 845, de 31 de outubro de 2002, oficializou o carbonato de cálcio, acetato de cálcio, hidróxido de alumínio e cloridrato

de Sevelamer para o tratamento de hiperfosfatemia na DRC. Para compor a farmacoterapêutica no tratamento da DRC na modalidade de transplante renal incluem-se ciclosporina, azatioprina, tacrolimus, micofenolato de mofetil, sirolimus, prednisona, prednisolona e metilprednisolona (BRASIL, 2002).

De forma resumida, mostram-se os medicamentos mais utilizados na modalidade de hemodiálise e diálise peritoneal da DRC (Quadro 1), assim como os medicamentos mais utilizados para pacientes transplantados (Quadro 2).

Medicamentos, apresentações comerciais (algumas), via de administração, armazenamento para os portadores da doença renal crônica.

Medicamentos	Apresentações comerciais	Via de administração	Armazenamento
Eritropoietinas sintéticas 4.000 UI 2.000 UI	Alfapoetina Hemax®	Subcutânea preferencialmente Pode ser administrado intravenosa	Termolábil (2 a 8°C). Em refrigerador.
Sacarato de hidróxido de ferro 100 mg	Sucrofer® Noripurum®	Via intravenosa	Temperatura não superior a 25°C. Não congelar.
Calcitriol 0,25 mcg	Ostriol® Sigmatril®	Via oral	Temperatura entre 15 a 30°C, proteger da luz.
Calcitriol 1 mcg	Calcigex®	Via intravenosa	Temperatura entre 15 a 30°C.
Desferroxamina 500 mg	Desferal®	Intravenosa Intramuscular Subcutânea	Temperatura ambiente entre 15 a 30°C.
Sevelamer 800 mg	Renagel®	Via oral	Temperatura entre 15 a 30 °C, protegido da umidade.

Fonte: Adaptado de: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria Nº 845, de 31 de outubro de 2002. Aprovar o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - HIPERFOSFATEMIA NA INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA - Carbonato de Cálcio, Acetato de Cálcio, Hidróxido de Alumínio, Cloridrato de Sevelamer, na forma do Anexo desta Portaria. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 nov. 2002.

Medicamentos, apresentações comerciais (algumas), via de administração, armazenamento para pacientes transplantados.

Medicamentos	Apresentações comerciais	Via de administração	Armazenamento
Azatioprina 50 mg	Imuram®	Via oral	Armazenamento a temperaturas entre 15 e 25°C, ao abrigo de umidade, calor e luz.
Tacrolimus 1 mg 5 mg	Prograf® Tarfic® Tacrofort®	Via oral Via intravenosa	Refrigerar entre +2 a +8°C para até 5 dias.
Ciclosporina 10 mg 25 mg 50 mg 100 mg	Sandimmun® Sigmasporim®	Via oral Via intravenosa	As cápsulas devem ser conservadas abaixo de 25°C e a solução oral deve ser protegida do calor (manter abaixo de 30°C) e deve ser utilizada dentro de 2 meses após a abertura do frasco, não manter em geladeira.
Prednisona 5 mg 20 mg	Meticorten® Artinizona® Corticorten® Flamacorten® Predson® Prednax® Predcort® Precortil®	Via oral	Conservar à temperatura ambiente entre 15 e 30 °C.
Prednisolona 3 mg/mL	Prelone®	Via oral	Deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização e conservado em temperatura inferior à 25°C, ao abrigo da luz e umidade.
Metilprednisolona 500 mg	Solu-Medrol®	Via intravenosa	Deve ser mantido em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
Micofenolato de sódio 180 mg 360 mg	Myfortic®	Via oral	Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da umidade e da luz. Armazenar na embalagem original.
Micofenolato Mofetil 250 mg 500 mg	Cellcept®	Via oral	Conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz.
Sirolimus 1 mg 2 mg	Rapamune ®	Via oral	Conservar o medicamento sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C) e protegê-lo da luz.

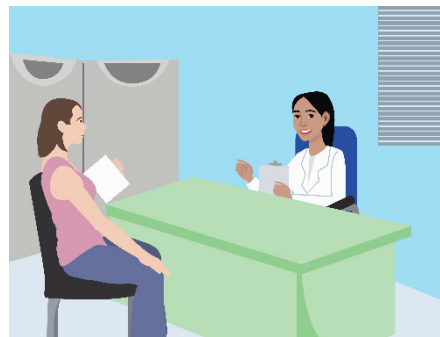
Fonte: Adaptado de: BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 666, de 17 de julho de 2012 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Imunossupressão no Transplante Renal. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 jul. 2012. Seção 1, p.69.

SAIBA MAIS:

Conheça mais sobre o uso de medicamentos em transplantados renais, lendo o artigo: “Uso de medicamentos em transplantados renais: práticas de medicação e representações”, publicado por Arruda & Renovato (2012), na Revista Gaúcha de Enfermagem.

3 A INSERÇÃO DO FARMACÊUTICO NA NEFROLOGIA

Embora a RDC de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre a composição da equipe mínima para o funcionamento de Unidade Especializada em DRC não mencione o profissional farmacêutico, a Resolução N° 500, de 19 de janeiro de 2009 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos Serviços de Diálise, de natureza pública ou privada. Desse modo, o profissional farmacêutico pode ser inserido para desempenhar várias atribuições nessa especialidade e contribuir junto à equipe multidisciplinar. Entre as atribuições do farmacêutico estão:



Acompanhamento dos procedimentos relacionados ao tratamento de água e do dialisato (monitoramento e garantia da qualidade):

Participação em auditorias;

Realização de treinamentos para a equipe (principalmente no que diz respeito à diluição, administração, conservação de medicamentos);

Supervisão de estoques de medicamentos nas salas de diálise;

Solicitação de medicamentos à Farmácia Hospitalar;

Controle de medicamentos em carros de emergência, dispensação de medicamentos e acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes;

Participação em comissões;

Participação em estudos de casos da equipe multiprofissional;

Notificação de reações adversas e produtos relacionados à saúde;
 Elaboração de palestras em salas de espera;
 Participação em ambulatorios;
 Realização de intervenções;
 Prestação de informações sobre medicamentos quando solicitado;
 Elaboração de instruções de trabalho e organização de todo o processo para provimento do setor em relação ao componente especializado do SUS para os portadores de DRC (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2009).

SAIBA MAIS:

Leia o artigo intitulado: "Uso de Medicamentos por Pacientes Renais Crônicos" publicado por Fernandes et al. (2009), na Revista Brasileira de Farmácia, e saiba mais sobre a importância do farmacêutico na equipe multidisciplinar.

3.1 Documentos necessários para a solicitação de medicamentos

A maioria dos medicamentos que já possui o protocolo publicado tem um Termo de Consentimento, o qual explica os efeitos adversos do medicamento, esse termo está inserido dentro dos documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Depois de cumprida a etapa de solicitação, inicia-se a avaliação técnica documental, que consiste na conferência dos dados e documentos, avaliando se a solicitação preenche os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2010).



Cada processo é avaliado por um farmacêutico da Assistência Farmacêutica e então, após o deferimento, os medicamentos são liberados. Cada processo tem validade de três meses. O profissional farmacêutico se responsabiliza em transportar, registrar e arquivar os documentos, armazenar e dispensar esses fármacos.

Em se tratando de o responsável ou o próprio paciente decidir se responsabilizar pelo seu tratamento, com a solicitação deferida, ocorre a dispensação. De acordo com o Ministério da Saúde, no ato da dispensação deverá ser emitido o Recibo de Medicamentos (RME), e após a emissão

o processamento mensal da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade - APAC deverá ser efetivado (BRASIL, 2010).

Cabe ao gestor observar se o usuário está retirando o medicamento, pois caso o medicamento não seja retirado por três meses consecutivos e não tiver sido fornecido de maneira antecipada, o usuário deverá entrar com todo o processo novamente.

Cada usuário deverá ter apenas um cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, independente do número de LME vigentes. A programação para dispensação é trimestral. Após esse período nova documentação será requerida (assinatura de termos, relacionado à prescrição), mas o cadastro continua em vigor (BRASIL, 2010).

Todas as informações sobre solicitação, preenchimento, prazo de validade do processo, LME, APAC estão contidas na Portaria Nº 1554, de 30 de julho de 2013 do Ministério da Saúde.

Para solicitação dos medicamentos será obrigatória a presença do paciente ou seu responsável e a apresentação dos seguintes documentos do paciente:

Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

Cópia de documento de identidade, cabendo ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original de identificação;

Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido (Anexo A);

Prescrição médica devidamente preenchida;

Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado;

Cópia do comprovante de residência;

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade aplicado e assinado (Anexos B, C, D e E);

No ato da solicitação, serão exigidos os seguintes documentos do seu responsável, que serão apresentados e anexados aos documentos do paciente: cópia do documento de identidade; endereço completo; e número de telefone (BRASIL, 2013).

**VAMOS REFLETIR?**

Como tem sido o acesso dos pacientes da sua Unidade de Saúde aos medicamentos prescritos? Quais dificuldades encontradas?

Que ações têm sido tomadas para assegurar/garantir o direito às medicações que os usuários de sua Unidade têm direito?

SÍNTESE DA UNIDADE

Nesta unidade foram abordados os seguintes assuntos:

- Os aspectos históricos relacionados a assistência e regulamentação farmacêutica a partir das políticas públicas em saúde, com destaque as portarias que culminaram na Política Nacional de Medicamentos.
- Destaque para as principais funções do farmacêutico, tais como: realização de treinamentos, solicitação e supervisão de medicamentos nas salas de diálise, dispensação e acompanhamento farmacoterapêutico do paciente, participação em ambulatórios, dentre outros.
- Os medicamentos mais utilizados em pacientes renais submetidos a hemodiálise e diálise peritoneal, tais como: alfaepoetina, sacarato de hidróxido de ferro, carbonato de cálcio e cloridrato de Sevelamer. Enquanto para a imunossupressão no transplante destacam-se: ciclosporina, azatioprina, tacrolimus, micofenolato de mofetil, sirolimus e prednisona.
- A relevância dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para o recebimento e uso racional dos medicamentos que devem ser seguidos no momento da prescrição médica e autorização para o fornecimento da medicação.

Esperamos ter contribuído para o seu aprendizado e que os assuntos aqui abordados possam ser úteis no desenvolvimento de suas atividades profissionais.

Até o próximo estudo!

REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília, DF: CONASS, 2007. 186 p. (Coleção Progestores - Para entender a gestão do SUS, 7). Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2015.

_____. _____. **Assistência farmacêutica no SUS**. 20. ed. Brasília, DF: CONASS, 2011. 186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7).

_____. Ministério da Saúde. Resolução CNS Nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 15 jul. 2015.

_____. _____. Portaria Nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 nov. 2009. Seção 1, p.725-771. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html>. Acesso em: 15 jul. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria Nº 142, de 6 de outubro de 1993. Inclui na Tabela de Valor de Procedimentos do SAI/SUS os medicamentos considerados excepcionais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 out. 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 jul. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 666, de 17 de julho de 2012 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Imunossupressão no Transplante Renal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 jul. 2012. Seção 1, p.69. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0666_17_07_2012.html>.

_____. _____. _____. Portaria Nº 204, de 6 de outubro de 1996. Cria novos códigos de medicamentos excepcionais na Tabela Descritiva de Procedimentos do SAI/SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 nov. 1996.

_____. _____. _____. Portaria Nº 845, de 31 de outubro de 2002. Aprova O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica - Carbonato de Cálcio, Acetato de Cálcio, Hidróxido de Alumínio, Cloridrato de Sevelamer, na forma do anexo desta Portaria. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 nov. 2002.

_____. _____. _____. **Diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas redes de atenção à saúde e nas linhas de cuidado prioritárias**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013. 28 p. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes%20cuidado_pessoas%20doencas_cronicas.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2015.

_____. _____. _____. **Diretrizes clínicas para o cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica - DRC no Sistema Único de Saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. 37p. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_clinicas_cuidado_paciente_renal.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2015.

_____. _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010. 262 p.

(Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/excepcionalidade_linhas_cuidado_ceaf.pdf>.

Acesso em: 15 jul. 2015.

_____. _____. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria N° 3.916 GM/MS, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos.

Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 1998.

Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 15 jul. 2015.

_____. Presidência da República. Lei N° 5991, 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 dez.1973. Seção 1, p. 12182. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/LEIS/L5991.htm>. Acesso em: 15 jul. 2015.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto N° 85.878, de 7 de abril de 1981**. Estabelece normas para execução da Lei N° 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 abr.1981. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm>. Acesso em: 15 jul. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução N° 500, de 19 de janeiro de 2009. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos Serviços de Diálise, de natureza pública ou privada. Brasília, DF, 2009. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/500.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2015.


SANTOS, R.I.; SOARES, L.; PUPO, G.D. (Org.). Políticas de saúde e acesso aos medicamentos: módulo 2. In: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. **Gestão da assistência farmacêutica**. Florianópolis, SC: UFSC, 2015. 128 p.

VASCONCELOS, D.M.M. **Adesão dos profissionais de saúde aos protocolos em assistência farmacêutica**: medicamentos excepcionais. 2009. 157f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola Nacional

de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/2380/1/ENSP_Disserta%C3%A7%C3%A3o_Vasconcelos_Daniela_Moulin_Maciel_de.pdf. Acesso em: 15 jul. 2015.

ANEXOS

ANEXO A - Laudo de Solicitação e Avaliação de Medicamento-LME.

 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(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
1	
2	
3	
4	
5	
9- CID-10*	10- Diagnóstico
11- Anamnese*	
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*	
<input type="checkbox"/> SIM. Relatar: <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento	
14- Nome do médico solicitante*	15- Data da solicitação*
16- Número do documento do médico solicitante*	17- Assinatura e carimbo do médico*
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS	
18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante <input type="checkbox"/> Outro, informar nome: e CPF	
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena, informar Etnia: <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Sem informação	
20- Telefone(s) para contato do paciente	21- Assinatura do responsável pelo preenchimento*
22- Número do documento do paciente	
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS	
23- Correio eletrônico do paciente	

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

ANEXO B - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do Hidróxido de Ferro Injetável.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Sacarato de Hidróxido de Ferro III

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento sacarato de hidróxido de ferro III, indicado para o tratamento da insuficiência 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 as seguintes melhorias:

- correção da anemia e, conseqüentemente, melhora da capacidade funcional, qualidade de vida e redução da morbimortalidade pela insuficiência renal crônica;
- otimização das doses de alfaepoetina.

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- não há relato de efeitos adversos fetais com o uso de sacarato de hidróxido de ferro III em doses usuais durante a gravidez. Entretanto, caso engravide, o médico deverá ser avisado;
- os efeitos adversos já relatados são os seguintes: dor no local de administração, alteração da coloração da pele, dor no quadrante inferior abdominal, dor de cabeça, dores no corpo, taquicardia, calorões, náuseas, vômitos, falta de ar, tonturas;
- possibilidade de reações tardias (em relação a administração) tais como tontura, desmaio, febre, calafrios, vermelhidão, coceiras, dores pelo corpo, confusão mental;
- possibilidade de reação anafilactóide grave com morte (1 para cada 4 milhões de doses administradas)
- medicamento está contra-indicado em casos de hipersensibilidade (alergia), em hemocromatose, talassemia, anemia falciforme, anemia hemolítica e anemia associada a leucemias;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este 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 ser atendido, inclusive em caso de eu 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.

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:		

Observação:

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

ANEXO C - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade da Eritropoetina (Alfapoetina).

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE Alfaepoetina

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento ALFAEPOETINA, indicado para o tratamento da ANEMIA NA INSUFICIÊNCIA 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 as SEGUINTE MELHORIAS:

- correção da anemia e conseqüente redução da necessidade de transfusões;
- melhora sintomática e da qualidade de vida;
- redução no número de hospitalizações;
- melhora da capacidade cognitiva e desempenho físico.

Fui também claramente informado a respeito das seguintes CONTRA-INDICAÇÕES, POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS E RISCOS:

- não se sabe ao certo os riscos do uso da alfaepoetina na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico

- os efeitos adversos mais comumente relatados são os seguintes: tonturas, sonolência, febre, dores de cabeça, dores nas juntas e nos músculos, fraqueza e aumento da pressão arterial. Também podem ocorrer problemas graves no coração como, infarto do miocárdio, acidentes vasculares cerebrais (derrame), além da formação de trombos. Ausência da produção de células vermelhas do sangue foi relatada raramente após meses a anos de tratamento com alfaepoetina.

- reações no local da injeção, como queimação e dor, podem ocorrer, mas mais freqüentemente em pacientes que receberam o medicamento por via subcutânea que por via intravenosa.

- medicamento está contra-indicado em casos de hipersensibilidade (alergia) a ele ou aos componentes da fórmula e em casos de pressão alta não controlada.

- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este 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 ser atendido, inclusive em caso de eu 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.

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:			

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.

ANEXO D - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do Sevelâmer.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade Sevelâmer

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **sevelâmer**, indicado para o tratamento de **hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica**.

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 medicamento que passo a receber pode trazer a seguinte melhora:

- redução nos níveis séricos de fósforo para < 6 mg/dl (para pacientes em diálise) ou 4,5 mg/dl (para pacientes em fase pré-dialítica);
- diminuição dos episódios de hipercalemia;
- redução do produto cálcio-fósforo;
- controle do hiperparatireoidismo secundário e da osteodistrofia renal.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso deste medicamento:

- riscos na gravidez ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- efeitos adversos mais comuns – diarreia, vômitos, náuseas, gases, má digestão, azia, aumento ou diminuição da pressão arterial, tosse, dor de cabeça, infecções e dor;
- o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este 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 a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

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:		

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

ANEXO E - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do Alfalcidol, Calcitriol e Desferroxamina.

Osteodistrofia Renal

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade Alfalcidol, Calcitriol e Desferroxamina

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **alfalcidol**, **calcitriol** e **desferroxamina**, indicados para o tratamento de **osteodistrofia renal**.

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 medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- alfalcidol e calcitriol: controle mais adequado da doença com melhora dos problemas ósseos e dos sintomas;
- desferroxamina: controle do excesso de alumínio e melhora dos sintomas.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso deste medicamento:

- os riscos na gravidez ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- a segurança para o uso dos medicamentos alfalcidol e calcitriol durante a amamentação deve ser avaliada pelo médico assistente considerando riscos e benefícios, visto serem excretados pelo leite materno;
- efeitos adversos já relatados para alfalcidol e calcitriol – 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, náuseas, 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 (raramente);
- efeitos adversos já relatados para 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;
- contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este 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 a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- ☐ alfalcidol
☐ calcitriol
☐ desferroxamina



Osteodistrofia Renal



GOVERNO FEDERAL

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro da Saúde

Marcelo Costa e Castro

Secretário de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)

Hêider Aurélio Pinto

Secretária de Atenção à Saúde (SAS)

Alberto Beltrame

Diretor do Departamento de Gestão da Educação na Saúde (DEGES)

Alexandre Medeiros de Figueiredo

Secretário Executivo da UNA-SUS

Francisco Eduardo de Campos

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

Reitora

Prof.^a Dra. Nair Portela Silva Coutinho

Vice-Reitor

Prof. Dr. Fernando de Carvalho Silva

Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação

Fernando Carvalho Silva

COORDENAÇÃO GERAL DA UNA-SUS/UFMA

Ana Emília Figueiredo de Oliveira

