FLUXO DE ACESSO - SÍNDROME NEFRÓTICA PRIMÁRIA EM ADULTOS

PORTARIA CONJUNTA Nº 8, DE 14 DE ABRIL DE 2020

MEDICAMENTOS

- CICLOSPORINA 100 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 50 ML)
- CICLOSPORINA 25 MG (POR CAPSULA)
- CICLOSPORINA 50 MG (POR CAPSULA)
- CICLOSPORINA 100 MG (POR CAPSULA)
- CICLOFOSFAMIDA 50MG (POR DRÁGEA)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia do documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência do paciente ou de seu responsável legal. Se em nome de terceiros, preencher formulário específico;
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME) adequadamente preenchido (renovar SEMESTRALMENTE);
- Prescrição médica adequadamente preenchida, em conformidade com a legislação sanitária aplicável (Lei nº 13.732/2018, Portaria SVS/MS nº 344/1998 e demais normativas vigentes);
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) da patologia adequadamente preenchido;
- Formulário de acesso aos medicamentos para Síndrome nefrótica primária em adultos adequadamente preenchido **OU**
- Relatório médico com CID-10, informando a história clínica do paciente, ocorrência de recidivas, tratamento medicamentoso realizado, os critérios de inclusão e ausência dos critérios de exclusão e contraindicação ao medicamento solicitado, conforme PCDT da patologia.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Para todos os medicamentos:

- B-HCG Sérico (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês).
- Hemograma (validade 3 meses).
- Sumário de Urina (validade 3 meses).
- Creatinina sérica (validade 3 meses).
- Taxa de filtração glomerular (resultado do clearence de creatinina ou calculável pela creatinina sérica) (validade 3 meses).
- Dosagem de Glicose de jejum (validade 3 meses).
- Dosagem da proteinúria de 24h ou índice proteína/creatinina em amostra de urina aleatória (validade 3 meses).
- Albumina sérica (validade 3 meses).
- Colesterol total (validade 3 meses).
- HDL (validade 3 meses).
- LDL (validade 3 meses).
- Triglicerídeos (validade 3 meses).

- Tempo de Tromboplastina parcial (validade 3 meses).
- Tempo de Protrombina (validade 3 meses).
- Anti-HCV (validade 12 meses).
- Anti-HIV (validade 12 meses).
- Anti-HBc total (validade 12 meses).
- HbsAg (validade 12 meses).
- Fator antinuclear (FAN) (validade 12 meses).
- Dosagem de Complemento C3 (validade 12 meses).
- Dosagem de Complemento C4 (validade 12 meses).
- Biópsia renal (com diagnóstico histopatológico, exceto para pacientes com contraindicação à biópsia, como no caso de rim único ou de coagulopatia, estes podem ser diagnosticados com base nos achados clínico-laboratoriais) (validade indeterminada).

Para Ciclofosfamida, também:

- Eletrólitos (Sódio, Potássio, Magnésio) (validade 3 meses).
- Laudo do Rx de Tórax (validade 6 meses).
- PPD ou IGRA (em caso de TB ativa ou necessidade de tratamento da ILTB, encaminhar laudo da equipe de saúde assistente informando sobre o tratamento, de acordo com o manual de recomendações para o controle da Tuberculose no Brasil, e prazo para início do MMCD biológico ou MMCDsae).

Exames complementares (<u>não obrigatórios</u>), que poderão ser solicitados conforme a situação clínica do(a) paciente, de acordo com o PCDT:

- Anticorpo anticitoplasma de neutrófilo (ANCAc e ANCAp) (validade 12 meses).
- Anti-DNA-DS (validade 12 meses).
- Crioglobulina (validade 12 meses).
- Sorologia para LUES (validade 12 meses).

EXAMES DE MONITORAMENTO

Para todos medicamentos na fase inicial:

- Creatinina sérica, Albumina sérica, Colesterol total, Triglicerídeos, Hemograma com plaquetas, Glicemia em jejum, Qualitativo de Urina (Sumário de urina), Índice proteína/creatinina urinário. ***Periodicidade:*** Nos pacientes que entram em remissão da glomerulopatia com resposta total (proteinúria < 0,2 g/24h ou IPC < 0,3 com albumina > 3,5 g/dl) ou parcial (proteinúria 0,2 a 3,0 g/24h ou IPC entre 0,3 e 3,0), a periodicidade será a cada 60 ou 90 dias até o final do primeiro ano. **Após o primeiro ano**, a cada 4 meses. **No segundo ano,** a cada 6 meses, até o terceiro ano. **Após 4 a 5 anos,** se o paciente não apresentou recidiva da síndrome nefrótica e encontra-se clinicamente estável, a cada 12 meses.

Para Ciclofosfamida, também:

- Hemograma. ***Periodicidade:*** quinzenalmente nos dois primeiros meses e após 60 dias, mensalmente.
- AST/TGO, ALT/TGP. ***Periodicidade:*** mensalmente.

RENOVAÇÃO DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO

- **Em caso de troca de medicamento ou aumento da dose:** a avaliação deverá ser realizada na unidade responsável pela avaliação inicial.
- **Em caso de continuidade do tratamento, sem troca de medicamento ou sem aumento da dose:** a avaliação deverá ser realizada na unidade de cadastro.

Atenção: quando houver troca de medicamento ou aumento da dose, a solicitação deverá ser realizada por médico especialista, se previsto para a patologia em questão.

UNIDADE DE REFERÊNCIA

Capital e Região Metropolitana
HAN - Hospital Ana Nery
End: Rua Saldanha Marinho, s/n, no bairro da Caixa D'Água, Salvador - BA, CEP: 40.320-010
Tel.: (71) 99662-1979 (unidade) | 3117-1863 (serviço social).
Horário: Seg a Qui: 7h30 às 16h30 | Sex: 07h30 às 15h30.
E-mail: farmácia.renais@gmail.com

Interior
Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)

CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

N04.0 Síndrome nefrótica - anormalidade glomerular minor
N04.1 Síndrome nefrótica - lesões glomerulares focais e segmentares
N04.2 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa
N04.3 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa
N04.4 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa endocapilar difusa
N04.5 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite mesangiocapilar difusa
N04.6 Síndrome nefrótica - doença de depósito denso
N04.7 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite difusa em crescente
N04.8 Síndrome nefrótica - outras
N04.9 Síndrome nefrótica - não especificada

Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): http://sigtap.datasus.gov.br/

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao HAN com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Síndrome Nefrótica Primária em Adultos.

O HAN cadastra o paciente no AFSESAB e avalia a solicitação de inclusão no CEAF.

O paciente atende aos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)?

SIM

O HAN informa o paciente sobre o deferimento do processo.

O paciente recebe o medicamento no HAN.

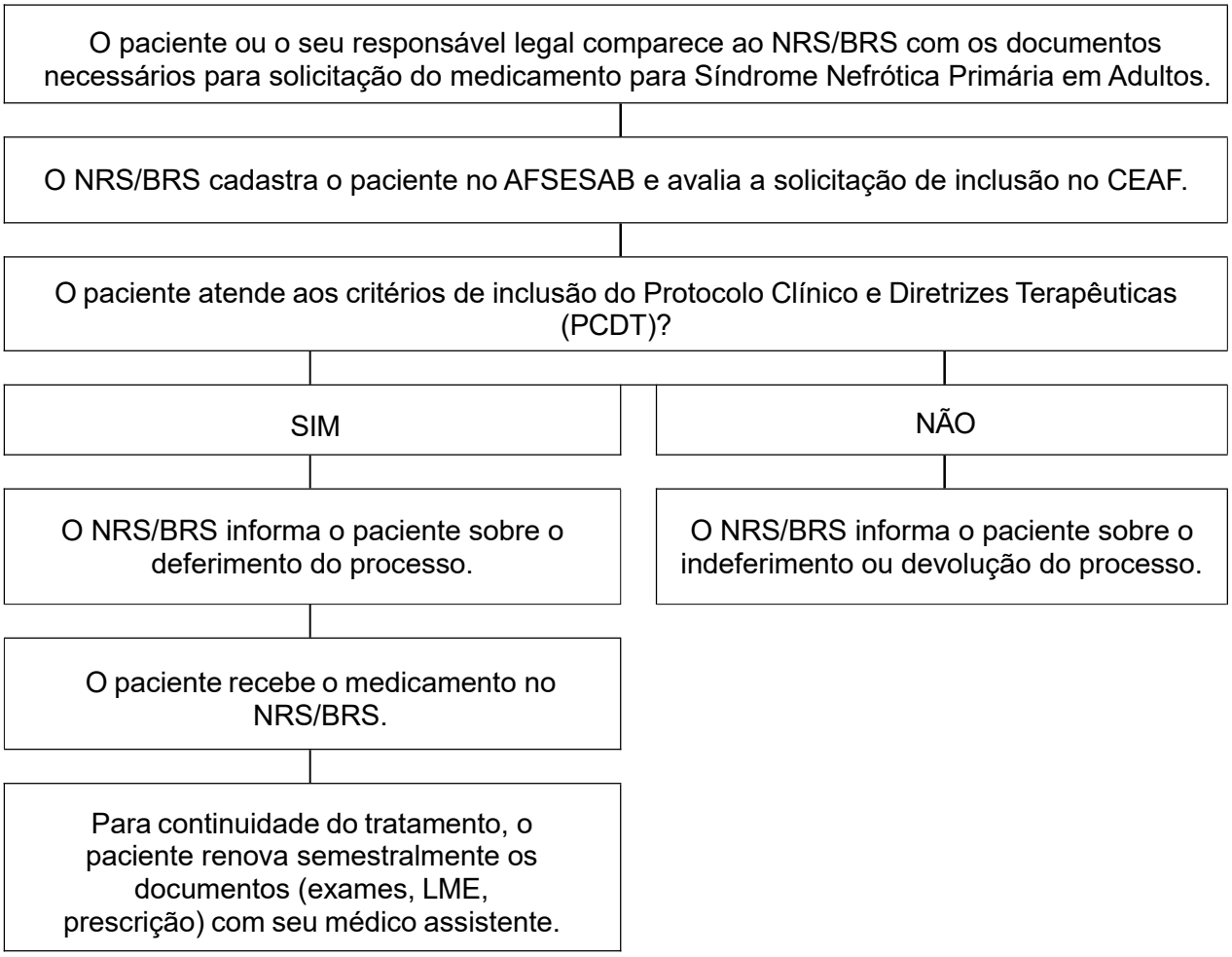
Para continuidade do tratamento, o paciente renova semestralmente os documentos (exames, LME, prescrição) com seu médico assistente.

NÃO

O HAN informa o paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE (NRS) OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE (BRS) (antigas DIRES)

Ciclosporina



Ciclofosfamida

