# FLUXO DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS PARA SÍNDROME NEFRÓTICA PRIMÁRIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

## PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 87, DE 15 DE OUTUBRO DE 2026.

| **MEDICAMENTOS** |
|---|
| • CICLOFOSFAMIDA 50 MG (POR DRÁGEA)<br>• CICLOSPORINA 25 MG (POR CÁPSULA)<br>• CICLOSPORINA 50 MG (POR CÁPSULA)<br>• CICLOSPORINA 100 MG (POR CÁPSULA)<br>• CICLOSPORINA 100 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 50 ML)<br>• TACROLIMO 1 MG (POR CÁPSULA)<br>• TACROLIMO 5 MG (POR CÁPSULA) |

| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** |
|---|
| • Cópia do documento de identidade e CPF do paciente;<br>• Cópia do comprovante de residência do paciente ou de seu responsável legal. Se em nome de terceiros, preencher formulário específico;<br>• Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME) adequadamente preenchido (renovar SEMESTRALMENTE);<br>• 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);<br>• Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) adequadamente preenchido;<br>• Formulário de acesso aos medicamentos para Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes adequadamente preenchidos **OU**<br>• Relatório médico com CID-10, informando a história clínica do paciente, tratamento medicamentoso realizado, os critérios de inclusão (**Nota:** Pacientes com diagnóstico de síndrome nefrótica secundária a outras causas, como doenças infecciosas, doenças sistêmicas, neoplasia ou toxicidade medicamentosa, ou crianças e adolescentes com síndrome nefrótica congênita não estão incluídos neste PCDT).<br>• e ausência dos critérios de exclusão e contraindicação ao medicamento solicitado, conforme PCDT da patologia. |

## EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

**Para todos os medicamentos:**

- Proteinúria de 24 horas ou proteinúria de amostra isolada -IPC (validade 3 meses).
- Albumina Sérica (validade 3 meses).
- Anticorpo IgG anti-tripanosoma cruzi
- Dosagem de Colesterol Total (validade 3 meses).
- Dosagem de HDL (validade 3 meses).
- Dosagem de LDL (validade 3 meses)
- Triglicerídeos (validade 3 meses)
- Creatinina sérica (validade 3 meses).
- Hemograma (validade 3 meses).
- Glicose em jejum (validade 3 meses).
- Anticorpo contra hepatite C (Anti-HCV) (validade 12 meses).
- Anticorpo anti-HIV 1 e HIV 2 (ELISA) (validade 12 meses).
- HbsAg (validade 12 meses);
- Fator anti-nucleares (FAN) Anticorpos nucleares extraídos (ANCA), C3 e C4.(validade 12 meses).
- PCR para CMV OU pesquisa de sorologia para o citomegalovírus (CMV) (validade 12 meses).
- Dosagem de VDRL (validade 12 meses).
- Transaminase Glutâmico-Oxalacética (TGO)
- Transaminase Glutâmico-Pirúvica (TGP)
- Vitamina D

**Para Ciclofosfamida, também:**

- B-HCG Sérico (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês).
- Creatinina sérica (validade 3 meses).
- Eletrólitos (Sódio, Potássio, Magnésio) (validade 3 meses).
- Laudo do Rx de Tórax (validade 12 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 de acordo com a necessidade do(a) paciente:**

- A biópsia renal pode ser indicada para pacientes acima de 12 anos, com SNCR ou com possibilidade de causa secundária para a SN. A indicação da biópsia deve ser realizada de forma individualizada.
- Teste genético, (As principais diretrizes internacionais, recomendam a realização do teste genético em crianças e adolescentes com SNCR, apresentações congênitas, em lactentes (menores de 1 ano), na presença de fatores sindrômicos ou com história familiar sugestiva de SNCR sindrômica ou hereditária). **(validade indeterminada)**

## EXAMES DE MONITORAMENTO

**Para todos os medicamentos na fase inicial:**

- Creatinina sérica, Albumina sérica, Dosagem de Colesterol total, Dosagem de Triglicerídeos, Hemograma, Dosagem de Glicose, Exame Qualitativo de Urina, Exame de índice proteína/creatinina urinário. ***Periodicidade:*** mensal.

**Para Ciclosporina e Tacrolimo, também:**

- Concentração sérica do medicamento ***Periodicidade:*** *Semanal até atingir o nível sérico recomendado, depois de estabilizado, a cada seis 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, <u>sem</u> troca de medicamento ou <u>sem</u> 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.

## UNIDADES DE REFERÊNCIA

**<u>Capital e Região Metropolitana</u>**

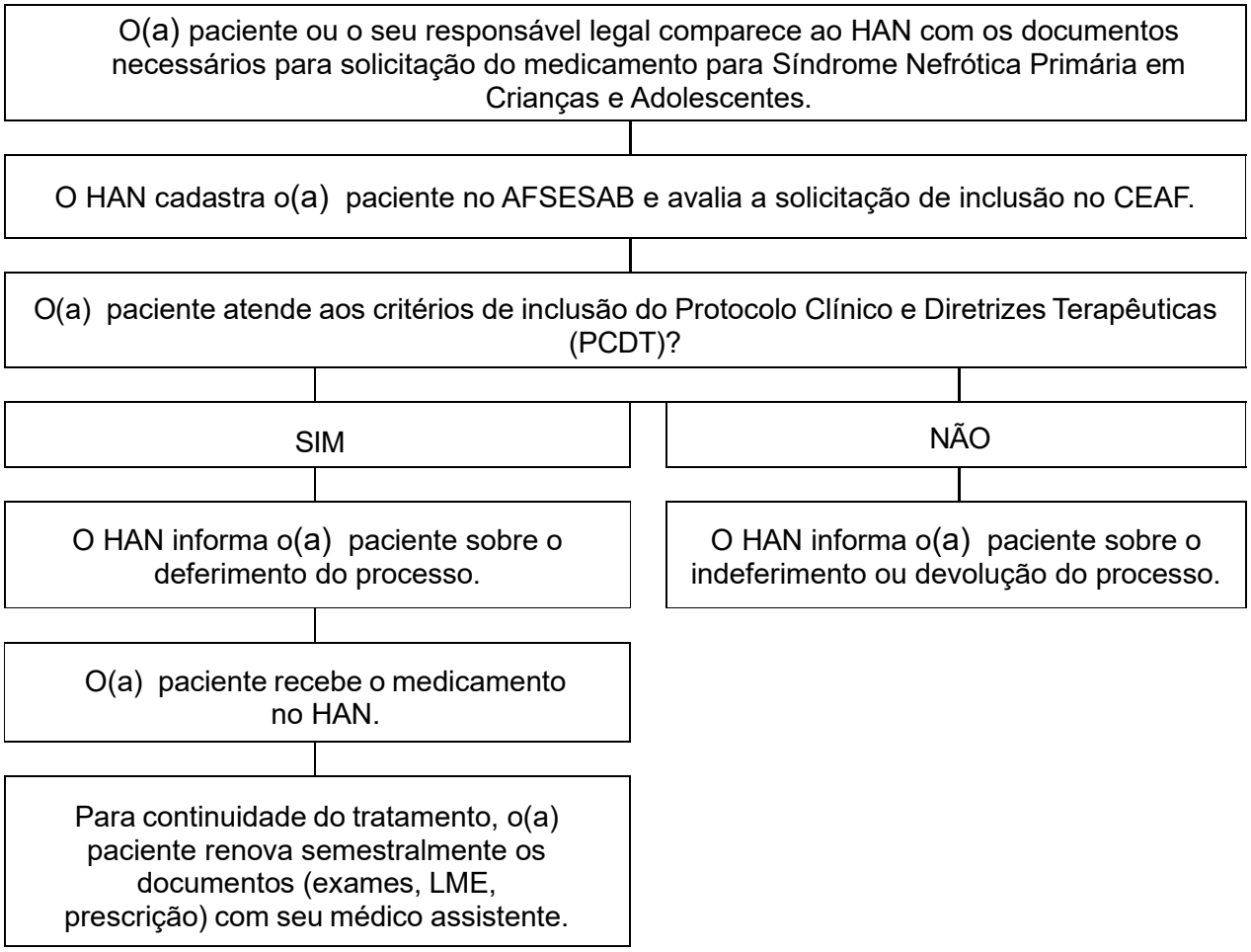
**HAN - Hospital Ana Nery**
End: Rua Saldanha Marinho, s/n, no bairro da Caixa D'Água, Salvador - BA, CEP: 40.320-010
Tel.: (71) 99662-1979 (unidade) | 3117-1863 (serviço social).
Horário: Seg a Qui: 7h30 às 16h30 | Sex: 07h30 às 15h30.
E-mail: farmácia.renais@gmail.com

**<u>Interior</u>**
**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**<br>**N04.1 Síndrome nefrótica - lesões glomerulares focais e segmentares**<br>**N04.2 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa**<br>**N04.3 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa**<br>**N04.4 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa endocapilar difusa**<br>**N04.5 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite mesangiocapilar difusa**<br>**N04.6 Síndrome nefrótica - doença de depósito denso**<br>**N04.7 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite difusa em crescente**<br>**N04.8 Síndrome nefrótica - outras**<br><br>**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/ |

| **OBSERVAÇÕES** |
|---|
| • É recomendável que os pacientes sejam acompanhados, especialmente na fase aguda, em serviços especializados em nefrologia, para seu adequado diagnóstico, inclusão no Protocolo de tratamento e acompanhamento.<br>• 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 dos exames*** será a cada 60 ou 90 dias até o final do primeiro ano. ***Após o primeiro ano***, ***Periodicidade*** a cada 4 meses. ***No segundo ano Periodicidade*** 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 ***Periodicidade*** será a cada 12 meses.<br><br>**Para pacientes em uso de Ciclofosfamida:**<br>• Na fase inicial, enquanto se mantiver o tratamento imunossupressor em doses altas e permanência da síndrome nefrótica, a ***Periodicidade dos exames terão*** intervalos quinzenais nos pacientes em uso de citotóxico, principalmente para detecção imediata de leucopenia ou pancitopenia, quando o medicamento deve ser suspenso pelo risco de infecções bacterianas, virais ou fúngicas oportunistas, complicações essas associadas a grande potencial de morbidade e mortalidade no paciente nefrótico. |

## DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR



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

### Ciclosporina, Tacrolimo

O(a) paciente ou o seu responsável legal comparece ao NRS/BRS com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes.

O NRS/BRS cadastra o (a) paciente no AFSESAB e avalia a solicitação de inclusão no CEAF.

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

SIM

O NRS/BRS informa o(a) paciente sobre o deferimento do processo.

O(a) paciente recebe o medicamento no NRS/BRS.

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

NÃO

O NRS/BRS informa o(a) 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)

### Ciclosfosfamida

O(a) paciente ou o seu responsável legal comparece ao NRS/BRS com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes.

O NRS/BRS cadastra o(a) paciente no AFSESAB e encaminha para avaliação da COAFE.

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

SIM

O NRS/BRS informa o paciente sobre o deferimento do processo.

O(a) paciente recebe o medicamento no NRS/BRS.

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

NÃO

O NRS/BRS informa o paciente sobre o(a) indeferimento ou devolução do processo.