

DISTÚRBO MINERAL E ÓSSEO (DMO) NA DOENÇA RENAL CRÔNICA (DRC)			
Portaria SAS/MS nº 801 – 25/04/2017			
Medicamento	CALCITRIOL	PARICALCITOL	CINACALCETE
CID-10	N18.0; N25.0; E83.3	E83.3; N18.0; N25.0	E83.3; N18.0; N25.0
Apresentação	0,25 µg (cápsula)	5,0 µg/mL (solução injetável - ampola de 1 mL).	30 mg e 60 mg (comprimido).
Inclusão	Ver abaixo ¹ .	Ver abaixo ³ .	Ver abaixo ⁴ .
Anexos Obrigatórios	- Formulário Médico para DMO na DRC - Calcitriol; - E ver abaixo ¹	- Formulário Médico para DMO na DRC – Paricalcitol; - E ver abaixo ³	- Formulário Médico para DMO na DRC – Cinacalcete; - E ver abaixo ⁴
Administração	Ver abaixo ² .	Dose inicial: 0,04-0,1 mcg/kg (2,8-7 mcg) por sessão de hemodiálise (3 vezes/semana). Dose máxima: 40 mcg.	Dose inicial: 30 mg, 1 vez/dia. Dose máxima: 180 mg, 1 vez/dia.
Prescrição Máxima Mensal	496 cáp.	40 amp.	186 cp (30 mg) ou 93 cp (60 mg)
Monitoramento	- Relato médico; - PTH; - Fósforo; - Cálcio total.	- PTH; - Fósforo - Cálcio total.	- PTH; - Cálcio total.
Exclusão	- Hiperfosfatemia (fósforo > 5,5 mg/dL); - Hipercalcemia (cálcio total sérico corrigido para albumina acima do limite superior do valor de referência).	- Hiperfosfatemia (fósforo > 5,5 mg/dL); - Hipercalcemia (cálcio total sérico acima do limite superior do valor de referência); - Idade < 18 anos.	- Hipocalcemia (cálcio total < 8,5 mg/dL ou abaixo do limite inferior do V.R. ou com manifestações clínicas); - DRC estágios 3-5 não dialíticos; - Idade < 18 anos.
	- Hipersensibilidade ou intolerância ao(s) medicamento(s).		
Tempo de Tratamento	Devem ser tratados continuamente . Interrupção: transplante renal, correção de distúrbios metabólicos do hiperparatireoidismo secundário por paratireoidectomia e nos casos de intoxicação por alumínio.		
Medicamento	DEFERROXAMINA	SEVELÂMÉR	
CID-10	N25.0; N18.0; E83.3	E83.3; N18.0; N25.0	
Apresentação	500 mg injetável (frasco-ampola)	800 mg (comprimido revestido)	
Inclusão	Ver abaixo ⁵ .	Ver abaixo ⁶ .	
Anexos Obrigatórios	- Formulário Médico para DMO na DRC – Desferroxamina; - E ver abaixo ⁵	- Formulário Médico para DMO na DRC – Sevelâmer; - E ver abaixo ⁶	
Administração	- Teste com desferroxamina (DFO) para diagnóstico de excesso de alumínio: 5 mg/kg, 1 hora antes do término ou após a sessão de hemodiálise. As amostras para dosagem de alumínio são coletadas antes da sessão na qual será feita a	Iniciar com 800 mg junto com refeição contendo fósforo – 2 a 3X/dia. A dose deve ser ajustada de acordo com o nível de fósforo, visando redução para valores <5,5 mg/dL. A dose máxima recomendada é de 7.200 mg/dia.	

	<p>infusão (basal ou não estimulada) e antes da próxima sessão de hemodiálise (estimulada).</p> <p>- Tratamento de intoxicação por alumínio:</p> <p>a) Aumento de alumínio >300 mcg/L ou efeitos colaterais durante o teste diagnóstico: 5 mg/kg 1 vez/semana por 4 meses. Após 4 meses de terapia, a DFO deve ser suspensa por 1 mês e repetido o teste diagnóstico.</p> <p>b) Aumento de alumínio 50-299 mcg/L e sem efeitos colaterais durante o teste: 5 mg/kg 1 vez/semana por 2 meses. Após 2 meses de tratamento, a DFO deve ser suspensa por 1 mês e o teste deve ser repetido.</p> <p>c) Aumento de alumínio <50 mcg/L e sem efeitos colaterais: a DFO não é administrada por 1 mês e então o teste é repetido. Se, neste teste, o aumento também for <50 mcg/L, a DFO é suspensa por 4 meses e o teste é realizado novamente. Se, neste último teste, o aumento novamente for <50 mcg/L, a DFO é suspensa definitivamente.</p>	
Prescrição Máxima Mensal	372 FA	279 cps
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Avaliação oftalmológica; - Avaliação otorrinolaringológica; - Teste com desferroxamina. 	<ul style="list-style-type: none"> - Relato médico; - Fósforo.
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Paciente com concentrações séricas de alumínio não estimuladas >200 mcg/L (risco de neurotoxicidade). - Hipersensibilidade ou intolerância ao(s) medicamento(s). 	- Idade < 12 meses (1 ano).
Tempo de Tratamento	<p>Devem ser tratados continuamente.</p> <p>Interrupção: transplante renal, correção de distúrbios metabólicos do hiperparatireoidismo secundário por paratireoidectomia e nos casos de intoxicação por alumínio.</p>	
Associações Não Permitidas	<p>Calcitriol + Paricalcitol</p> <p>Cinacalcete + Paricalcitol</p>	
Validade dos Exames	Vide Critérios de Inclusão	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Nefrologista
	Renovações Sem Alterações	Nefrologista
¹CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E ANEXOS OBRIGATÓRIOS - CALCITRIOL:		
Adultos		
Diagnóstico de doença renal crônica (DRC) e a condição 1 ou 2 ou 3 ou 4 ou 5:		
1. - DRC estágios 3-5 não dialítico (ND):		
<ul style="list-style-type: none"> - PTH acima do limite superior do valor de referência (VR); 		

<ul style="list-style-type: none"> - Fósforo <4,5 mg/dL; - Cálcio dentro dos limites dos VR e - 25-hidroxivitamina D >30 ng/mL. <p>Anexar: <u>Creatinina</u> (validade: semestral); <u>PTH</u> (validade: estágio 3: anual; estágio 4-5 ND: semestral); <u>fósforo</u> e <u>cálcio total</u> (validade - estágio 3: anual; estágio 4: semestral; estágio 5 ND: trimestral); <u>25-hidroxivitamina D</u> (validade: semestral).</p>
<p>2. - DRC dialítico;</p> <ul style="list-style-type: none"> - PTH >300 pg/mL com tendência de elevação, sem correção apesar da dieta, da diálise adequada e do uso apropriado de quelantes de fósforo; - Cálcio abaixo do limite superior do VR e - Fósforo <5,5 mg/dL. <p>Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); 3 dosagens consecutivas de <u>PTH</u> (trimestral); <u>fósforo</u> (mensal); <u>cálcio total</u> (mensal).</p>
<p>3. - DRC dialítico;</p> <ul style="list-style-type: none"> - PTH >600 pg/mL sem correção apesar da dieta, da diálise adequada e do uso apropriado de quelantes de fósforo; - Cálcio abaixo do limite superior do VR e - Fósforo <5,5 mg/dL. <p>Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); <u>PTH</u> (trimestral); <u>fósforo</u> (mensal); <u>cálcio total</u> (mensal).</p>
<p>4. Hiperparatireoidismo secundário à DRC submetido à <u>paratireoidectomia</u> (durante o período de “fome óssea” ou com cálcio sérico baixo mesmo em uso de carbonato de cálcio).</p> <p>Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); <u>PTH</u> (semestral); <u>fósforo sérico</u> (mensal); <u>cálcio total</u> (mensal).</p>
<p>5. Em uso de cinacalcete com hipocalcemia ou necessitando da associação de calcitriol para controle do PTH.</p> <p>Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); <u>PTH</u> (trimestral); <u>fósforo sérico</u> (mensal); <u>cálcio total</u> (mensal).</p>
<p>Crianças e adolescentes até 18 anos</p>
<p>Diagnóstico de doença renal crônica (DRC) e as condições 1 ou 2 ou 3:</p>
<p>1. - DRC estágio 2-4 não dialítico;</p> <ul style="list-style-type: none"> - PTH acima do limite superior do VR; - Fósforo <4,5 mg/dL; - Cálcio dentro dos VR e - 25-hidroxivitamina D >30 ng/mL. <p>Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); <u>PTH</u> (estágio 2-3: anual; estágio 4: semestral); <u>fósforo</u> e <u>cálcio total</u> (estágio 2-3: anual; estágio 4: semestral); <u>25-hidroxivitamina D</u> (semestral).</p>
<p>2. - DRC estágio 5;</p> <ul style="list-style-type: none"> - PTH >300 pg/mL, sem correção apesar da dieta, da diálise adequada e do uso apropriado de quelantes de fósforo; - Cálcio abaixo do limite superior do VR e - Fósforo <5,5 mg/dL. <p>Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); <u>PTH</u> (semestral para ND e trimestral para dialítico); <u>fósforo</u> e <u>cálcio total</u> (trimestral para ND e mensal para dialítico).</p>
<p>3. Hiperparatireoidismo secundário à DRC submetido à <u>paratireoidectomia</u> (durante o período de “fome óssea” ou com cálcio sérico baixo mesmo em uso de carbonato de cálcio).</p> <p>Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); <u>PTH</u> (semestral); <u>cálcio total</u> (trimestral).</p>
<p>²ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO - CALCITRIOL:</p> <p>Adultos</p> <p>DRC estágio <u>3</u> e <u>4</u>: 0,25-0,5 mcg/dia, por via oral.</p> <p>DRC estágio <u>5 ND</u>: 0,25-0,5 mcg/dia ou 0,5-1 mcg, 3 vezes/semana.</p> <p>DRC estágio <u>5 dialítico</u>: a) VIA ORAL: 0,25-0,5 mcg/dia ou 0,5-1 mcg, 3 vezes/semana, após a diálise; nos casos de diálise peritoneal, pode-se utilizar a dose de 0,5-1 mcg, 2-3 vezes/semana. b) VIA</p>

INTRAVENOSA: 1-2 mcg, 3 vezes/semana, após a diálise.

Crianças e adolescentes até 18 anos

DRC estágio 3 e 5 ND: <10 kg: 0,05 mcg em dias alternados; 10-20 kg: 0,1-0,15 mcg/dia e >20 kg: 0,25 mcg/dia.

DRC estágio 5 dialítico: via oral ou intravenosa:

PTH 300-500 pg/mL: 0,0075 mcg/Kg 3 vezes/semana (dose máxima de 0,25 mcg/dose);

PTH 500-1000 pg/mL: 0,015 mcg/Kg 3 vezes/semana (dose máxima de 0,5 mcg/dose);

PTH >1000 pg/mL: 0,025 mcg/Kg 3 vezes/semana (dose máxima 1 mcg/dose).

Pacientes submetidos à paratireoidectomia: as doses podem chegar a 4 mcg/dia, dependendo dos níveis de cálcio e fósforo.

³CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E ANEXOS OBRIGATÓRIOS - PARICALCITOL:

Diagnóstico de doença renal crônica (DRC) e a condição 1 ou 2:

1. - DRC dialítico

- >18 anos

- PTH \geq 500 pg/mL

- Hipercalcemia ou hiperfosfatemia com uso de calcitriol em pelo menos 2 tentativas de tratamento apesar da dieta, da diálise adequada e do uso apropriado de quelantes de fósforo.

Anexar: Creatinina (validade: semestral); PTH (validade: trimestral); cálcio total (validade: mensal); fósforo (validade: mensal).

2. - DRC dialítico

- >18 anos

- PTH persistentemente >500 pg/mL sem resposta a 3 meses de tratamento com calcitriol.

Anexar: Creatinina (semestral); 2 dosagens consecutivas de PTH (trimestral); cálcio total (mensal); fósforo (mensal).

⁴CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E ANEXOS OBRIGATÓRIOS - CINACALCETE:

Diagnóstico de doença renal crônica (DRC) e a condição 1 ou 2+(2.1 ou 2.2 ou 2.3):

1. - DRC dialítico (em programa regular de hemodiálise ou diálise peritoneal há pelo menos 3 meses);

- >18 anos;

- PTH >800 pg/mL e

- Cálcio >8,4 mg/dL (ou acima do limite inferior do valor de referência (VR)).

Anexar: Creatinina (validade: semestral); PTH (validade: trimestral); cálcio total (validade: mensal).

2. - DRC dialítico (em programa regular de hemodiálise ou diálise peritoneal há pelo menos 3 meses);

- >18 anos;

- PTH 600-800 pg/mL;

- Associado a UMA das seguintes condições:

2.1. - Fósforo persistentemente elevado apesar da dieta, da diálise adequada e do uso apropriado de quelantes de fósforo e

- Cálcio >8,4 mg/dL (ou acima do limite inferior do VR).

Anexar: Creatinina (semestral); PTH (trimestral); cálcio total (mensal); 3 dosagens consecutivas mensais de fósforo (mensal).

2.2. Cálcio persistentemente elevado apesar do uso apropriado de quelantes de fósforo e da concentração de cálcio do dialisato de 2,5 mEq/L ou 3,0 mEq/L.

Anexar: Creatinina (semestral); PTH (trimestral); 3 dosagens consecutivas mensais de cálcio total (mensal).

2.3. - Ausência de resposta ao tratamento com calcitriol ou paricalcitol;

- Cálcio e fósforo dentro dos limites dos VR OU hiperfosfatemia OU hipercalcemia com essas terapias (calcitriol ou paricalcitol) apesar do ajuste da dose.

Anexar: Creatinina (semestral); PTH (trimestral); cálcio total (mensal) E fósforo (mensal).

Para hiperfosfatemia: Anexar também 2 ou 3 dosagens consecutivas mensais de fósforo. Para hipercalcemia: Anexar também 2 ou 3 dosagens consecutivas mensais de cálcio total.	
⁵CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E ANEXOS OBRIGATÓRIOS - DESFERROXAMINA:	
1. Para realização do teste para diagnóstico de excesso de alumínio*	
Apresenta as condições (1 ou 2) conforme assinalado abaixo:	
()	1. Dosagem sérica não estimulada de Alumínio elevada (60 a 200 mcg/L).
()	2. Sinais e sintomas clínicos sugestivos de intoxicação por Alumínio.
Anexar: <u>Relato médico</u> com descrição dos sinais e sintomas; <u>dosagem sérica de Alumínio</u> .	
2. Para o tratamento da intoxicação alumínica	
Apresenta <u>pelo menos uma</u> das condições a seguir:	
2.1. Diagnóstico de intoxicação alumínica detectada por depósito de alumínio em biópsia óssea. Anexar: <u>Relato médico</u> com descrição dos sinais e sintomas; <u>laudo de biópsia óssea</u> com avaliação de depósito de alumínio; <u>dosagem sérica de alumínio</u> ; <u>avaliação oftalmológica</u> e <u>avaliação otorrinolaringológica</u> (devido à neurotoxicidade visual e auditiva).	
2.2. Pacientes sintomáticos com diagnóstico de intoxicação por alumínio após teste positivo com desferroxamina. Anexar: <u>Relato médico</u> com descrição dos sinais e sintomas; <u>teste com desferroxamina</u> para diagnóstico de excesso de alumínio (dosagem sérica de alumínio não estimulada e dosagem sérica de alumínio após estímulo com desferroxamina); <u>avaliação oftalmológica</u> e <u>avaliação otorrinolaringológica</u> (devido à neurotoxicidade visual e auditiva).	
⁶CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E ANEXOS OBRIGATÓRIOS - SEVELÂMÉR:	
Adultos	
Diagnóstico de doença renal crônica (DRC) e as condições 1+2+(3 ou 4) <u>OU</u> 5+6+(7 ou 8 ou 9):	
1. DRC não dialítico. 2. Acompanhamento com nutricionista. 3. Fósforo > 4,5 mg/dL, mesmo com o uso de quelantes contendo cálcio na dose máxima sugerida (5 gramas por dia), nas últimas 3 dosagens. 4. Cálcio sérico total corrigido para albumina acima do limite superior do valor de referência (VR), nas últimas 3 dosagens. Anexar: <u>Creatinina</u> (validade: semestral); 3 dosagens consecutivas de <u>fósforo</u> (validade: mensal ou trimestral); 3 dosagens consecutivas de <u>cálcio total</u> (validade: mensal ou trimestral).	
5. DRC dialítico, em programa regular de terapia renal substitutiva há pelo menos 3 meses . 6. Acompanhamento com nutricionista. 7. Fósforo > 5,5 mg/dL, mesmo com o uso de quelantes contendo cálcio na dose máxima sugerida (5 gramas por dia), nas últimas 3 dosagens. 8. Cálcio sérico total corrigido para albumina acima do limite superior do VR. 9. PTH <150 pg/mL. Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); 3 dosagens consecutivas de <u>fósforo</u> (mensal) e <u>cálcio total</u> (mensal) <u>OU</u> <u>PTH</u> (trimestral).	
Crianças e adolescentes (1-18 anos)	
Diagnóstico de doença renal crônica (DRC) e a condição 1 ou 2:	
1. - DRC estágios 2-4 não dialítico; - Fósforo acima do limite superior do VR para a faixa etária; - Cálcio sérico total corrigido para albumina acima do limite superior do VR e - Acompanhamento com nutricionista. Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); 2 dosagens consecutivas de <u>fósforo</u> (estágios 2 e 3: anual; estágio 4: semestral); <u>cálcio total</u> (estágios 2 e 3: anual; estágio 4: semestral).	
2. - DRC estágio 5;	

- Fósforo >6,0 mg/dL (1 a 12 anos) e >5,5 mg/dL (12-18 anos);
- Cálcio sérico total corrigido para albumina acima do limite superior do VR e
- Acompanhamento com nutricionista.

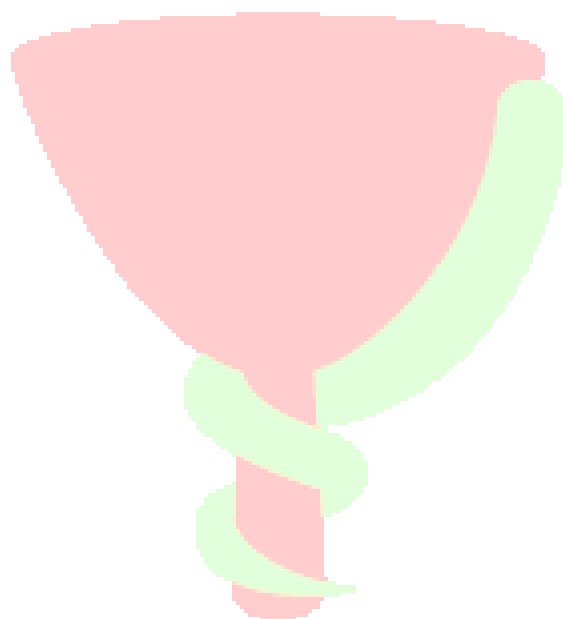
Anexar: Creatinina (semestral); 2 dosagens consecutivas de fósforo (trimestral para não dialítico e mensal para dialítico); cálcio total (trimestral para não dialítico e mensal para dialítico).

CID-10:

N18.0 Doença renal em estágio final

N25.0 Osteodistrofia renal

E83.3 Distúrbios do metabolismo do fósforo



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica