

DISTÚRBO MINERAL ÓSSEO (DMO) NA DOENÇA RENAL CRÔNICA (DRC)			
PORTARIA CONJUNTA Nº 15, de 04 de AGOSTO de 2022.			
Medicamento	CALCITRIOL	PARICALCITOL	CINACALCETE
CID-10	N18.2; N18.3; N18.4; N18.5 N25.0;	N18.2; N18.3; N18.4; N18.5 N25.0;	N18.2; N18.3; N18.4; N18.5 N25.0;
Apresentação	0,25 mcg (cápsula)	5,0 mcg/mL (solução injetável - ampola de 1 mL).	30 mg (comprimido).
Inclusão	Ver abaixo¹.	Ver abaixo³.	Ver abaixo⁴.
Anexos Obrigatórios	- Formulário Médico para DMO na DRC - Calcitriol; - E ver abaixo¹	- Formulário Médico para DMO na DRC - Paricalcitol; - E ver abaixo³	- Formulário Médico para DMO na DRC - Cinacalcete; - E ver abaixo⁴
Administração	Ver abaixo².	Dose inicial: 0,04-0,1 mcg/kg OU PTH/80 por sessão de hemodiálise. Dose máxima: 40 mcg.	Dose inicial: 30 mg, 1 vez/dia. Dose máxima: 180 mg, 1 vez/dia.
Prescrição Máxima Mensal	930 cap	120 amp.	186 cp.
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; - Pacientes transplantados renais com hipercalcemia de etiologias não relacionadas ao HPTS. - Idade < 18 anos.
	- Pacientes gestantes ou lactantes com DMO-DRC estágios 2 a 5D.		
Tempo de Tratamento	Devem ser tratados continuamente . Interrupção: O tratamento pode ser interrompido em casos de transplante renal, correção de distúrbios metabólicos do hiperparatireoidismo secundário por paratireoidectomia e nos casos de intoxicação por alumínio.		
Medicamento	DEFERROXAMINA	SEVELÂMÉR	
CID-10	N18.2; N18.3; N18.4; N18.5 N25.0;	N18.2; N18.3; N18.4; N18.5 N25.0;	
Apresentação	500 mg injetável (frasco-ampola)	800 mg (comprimido revestido)	
Inclusão	Ver abaixo⁵.	Ver abaixo⁶.	
Anexos Obrigatórios	- Formulário Médico para DMO na DRC - Desferroxamina; - E ver abaixo⁵	- Formulário Médico para DMO na DRC - Sevelâmer; - E ver abaixo⁶	

Administração	<p>- 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 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>	<p>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>
Prescrição Máxima Mensal	372 FA	279 cp
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). 	<ul style="list-style-type: none"> - Idade < 12 meses (1 ano).
Tempo de Tratamento	<p>Devem ser tratados continuamente.</p> <p>Interrupção: O tratamento pode ser interrompido em casos de transplante renal, correção de distúrbios metabólicos do hiperparatireoidismo secundário por paratireoidectomia e nos casos de intoxicação por alumínio.</p> <p>Os pacientes em uso de DFO para tratamento de intoxicação por alumínio devem ter tratamento suspenso quando apresentarem três testes consecutivos com aumento do alumínio sérico menor que 50 mcg/L.</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 abaixo assinalada:		
Adultos portadores de DRC estágio 3A a 5ND com níveis séricos de PTH acima dos valores da normalidade, Fósforo menor que 4,5 mg/dL, cálcio dentro do VR, 25 hidroxivitamina D maior que 30 ng/mL.		
Anexar: Creatinina Sérica (validade: semestral); paratormônio (PTH) (validade: estágio 3: anual; estágio 4 semestral; estágio 5 ND: semestral); Fósforo Sérico e Cálcio total Sérico (validade - estágio 3: anual; estágio 4: semestral; estágio 5 ND: trimestral); 25 hidroxivitamina D (validade semestral).		
- Pacientes com síndrome da fome óssea após realização de paratireoidectomia (PTX);		
Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); <u>PTH</u> (trimestral); <u>Fósforo</u> e <u>Cálcio total</u> (mensais).		
- Pacientes dialíticos com níveis séricos de PTH acima de 300 pg/mL.		
Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); <u>PTH</u> (trimestral); <u>Fósforo Sérico</u> e <u>Cálcio total Sérico</u> (mensais).		
Crianças e adolescentes até 18 anos		
Diagnóstico de doença renal crônica (DRC) e a condição abaixo:		
- DRC estágio 2-5D; PTH > limite superior do VR; Fósforo abaixo do limite superior do VR; Cálcio dentro dos VR.		
Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); <u>PTH</u> (estágio 2-3: anual; estágio 4: semestral; estágio 5 ND: semestral; estágio 5D: trimestral); <u>Fósforo Sérico</u> e <u>Cálcio total</u> (estágio 2-3: anual; estágio 4: semestral; estágio 5 ND: trimestral; estágio 5D: mensal).		
²ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO - CALCITRIOL:		
Dose usual 0,50 mcg/ dia. Para tratamento da síndrome de fome óssea os dialíticos devem iniciar com 2,5 mcg/dia e transplantados com 0,75 mcg/dia. A dose máxima é de 7,5 mcg/dia.		
³CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E ANEXOS OBRIGATÓRIOS - PARICALCITOL:		
Diagnóstico de doença renal crônica (DRC) e uma das condições abaixo:		
- Pacientes adultos com DRC 5D com níveis séricos de PTH igual ou acima de 300 pg/mL e com normo ou hipocalcemia.		
Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); <u>PTH</u> (trimestral); <u>Fósforo Sérico</u> e <u>Cálcio total Sérico</u> (mensais).		
- Pacientes em uso de cinacalcete (por 3 meses) que apresentem hipocalcemia ou necessitem da associação medicamentosa para atingir os níveis alvo de PTH (entre 150 e 300 pg/mL).		
Anexar: <u>Creatinina</u> (semestral); <u>PTH</u> (trimestral); <u>Fósforo Sérico</u> e <u>Cálcio total Sérico</u> (mensais).		
⁴CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E ANEXOS OBRIGATÓRIOS - CINACALCETE:		
Diagnóstico de doença renal crônica (DRC) e uma das condições abaixo:		
- Adultos com DRC em diálise há pelo menos 3 meses, com níveis séricos de PTH igual ou acima de 300 pg/mL.		
Anexar: <u>Creatinina</u> (validade: semestral); <u>PTH</u> (validade: trimestral); <u>Cálcio total</u> (validade: mensal).		

<p>- Adultos com DRC em diálise há pelo menos 3 meses, com níveis séricos de PTH igual ou acima de 300 pg/mL apesar do uso de paricalcitol (por 03 meses).</p> <p>Anexar: <u>Creatinina</u> (validade: semestral); <u>PTH</u> (validade: trimestral); <u>Cálcio total</u> (validade: mensal).</p>
<p>- Adultos transplantados renais com níveis séricos de PTH igual ou acima de 120 pg/mL OU com hipercalcemia.</p> <p>Anexar: <u>PTH</u> (validade: trimestral); <u>Cálcio total</u> (validade: mensal)</p>
<p>⁵CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E ANEXOS OBRIGATÓRIOS - DESFERROXAMINA:</p> <p>Para realização do teste para diagnóstico de excesso de Alumínio Apresenta as condições (1, 2 OU 3) conforme contemplado abaixo:</p>
<p>1. Dosagem sérica não estimulada de Alumínio elevada (60 mcg/L a 200 mcg/L) e dosagem de ferritina maior que 100 ng/mL. Anexar: <u>Relato médico</u> com descrição dos sinais e sintomas; dosagem de ferritina (validade trimestral) e dosagem sérica de Alumínio (trimestral).</p>
<p>2. Sinais e sintomas clínicos sugestivos de intoxicação por Alumínio e dosagem de ferritina maior que 100 ng/mL. Anexar: <u>Relato médico</u> com descrição dos sinais e sintomas; dosagem de ferritina (validade trimestral).</p>
<p>3. Pré paratireoidectomia (PTX) em paciente com histórico de exposição ao Alumínio. Anexar: <u>Relato médico</u> com histórico da exposição e encaminhamento para PTX.</p>
<p>Para o tratamento da intoxicação alumínica Apresenta as condições (1 e/ou 2) conforme assinalado abaixo:</p>
<p>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).</p>
<p>2. Paciente sintomático 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).</p>
<p>⁶CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E ANEXOS OBRIGATÓRIOS - SEVELÂMÉR:</p> <p>Adultos Diagnóstico de doença renal crônica (DRC), em acompanhamento com nutricionista e a condição 1 ou 2, conforme assinalado abaixo:</p>
<p>1. DRC em fase não dialítica com níveis de fósforo acima de 4,5 mg/dL. Anexar: <u>Creatinina</u> (validade: semestral); <u>Fósforo</u> (validade trimestral).</p>
<p>2. DRC em fase dialítico com:</p> <p>2.1 níveis de fósforo acima de 5,5 mg/dL; OU</p> <p>2.2 com contraindicação ao uso de quelantes a base de cálcio. Anexar: <u>Creatinina</u> (validade: semestral); <u>Fósforo</u> (validade mensal).</p>
<p>Crianças e adolescentes (1-18 anos) Diagnóstico de doença renal crônica (DRC) e a condição 1 ou 2:</p>
<p>1. - DRC estágios 2-4 não dialítico; - Fósforo acima do limite superior do VR para a faixa etária E - Cálcio Sérico total corrigido para albumina normal ou acima do limite superior do VR.</p>

Anexar: Creatinina (semestral); Fósforo (estágios 2 e 3: anual; estágio 4: semestral); Cálcio Total (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) E

- Cálcio Sérico total corrigido para albumina normal ou acima do limite superior do VR.

Anexar: Creatinina (semestral); Fósforo (trimestral para não dialítico e mensal para dialítico); Cálcio Total (trimestral para não dialítico e mensal para dialítico).

CID-10:

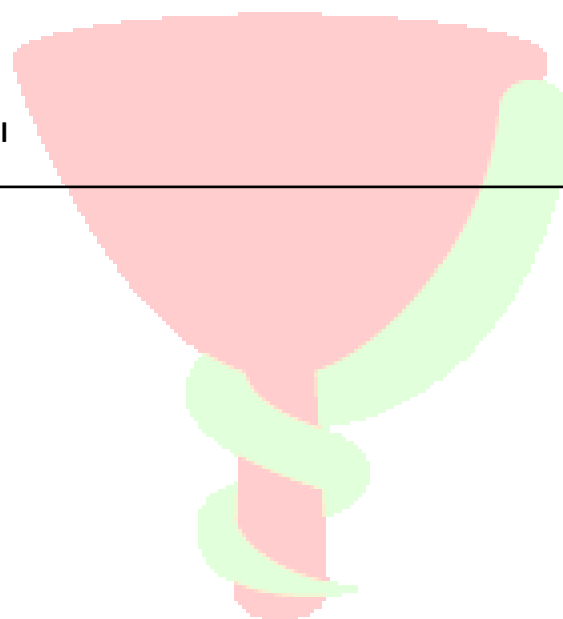
- N18.2 - DRC estágio 2

- N18.3 - DRC estágio 3

- N18.4 - DRC estágio 4

- N18.5 - DRC estágio 5

- N25.0 - Osteodistrofia Renal



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica