



85. Krensky AM, Ingelfinger JR, Grupe WE. Peritonitis in childhood nephrotic syndrome: 1970-1980. Am J Dis Child 1982;136(8):732-736.

86. Wilkes JC Response to pneumococcal vaccination in children with nephrotic syndrome. Am J Kidney Dis 2 (1):43-46, 1982.

87. Haws RM, Baum M. Efficacy of albumin and diuretic therapy in children with nephritic syndrome. Pediatrics. 1993;91(6):1142-6.

88. McPherson R, Tsoukas C, Baines MG, Vost A, Melino MR, Zupkis RV, et al. Effects of lovastatin on natural killer cell function and other immunological parameters in man. J Clin Immunol. 1993;13(6):439-44.

89. Gregory MJ, Smoyer WE, Sedmann A, Kershaw DB, Valentini RP, Johnson K, et al. Long-term cyclosporine therapy or pediatric nephrotic syndrome: a clinical and histologic analysis. J Am Soc Nephrol. 1996;7(4):543-9.

90. Webb NJ, Lam C, Loeys T, Shainfar S, Strehlau J, Wells. Randomized, double-blind, controlled study of losartan in children with proteinuria. Clin J Am Soc Nephrol 5:417-24, 2010.

91. Hyams JS, Carey DE. Corticosteroids and growth. J Pediatr. 1988;113(2):249-54.

92. Polito C, Oporto MR, Totino SF, La Manna A, Di Toro R. Normal growth of nephrotic children during long-term alternate-day prednisone therapy. Acta Paediatr Scand. 1986;75(2):245-50.

93. Fleisher DS, McCrory WW, Rapoport M. The effects of intermittent doses of adrenocortical steroids on the statural growth of nephrotic children. J Pediatr. 1960;57:192-8.

94. Brocklebank JT, Harcourt RB, Meadow SR. Corticosteroid-induced cataracts in idiopathic nephrotic syndrome. Arch Dis Child. 1982;57(1):30-4.

95. Ng JS, Wong W, Law RW, Hui J, Wong EN, Lam DS. Ocular complications of paediatric patients with nephrotic syndrome. Clin Experiment Ophthalmol. 2001;29(4):239-43.

96. Fakhouri F, Bocquet N, Taupin P, Presne C, Gagnadoux MF, Landais P, et al. Steroid-sensitive nephrotic syndrome: from childhood to adulthood. Am J Kidney Dis. 2003;41(3):550-7.

97. Abeyagunawardena AS, Hindmarsh P, Trompeter RS. Adrenocortical suppression increases the risk of relapse in nephrotic syndrome. Arch Dis Child. 2007;92(7):585-8.

98. Montané B, Abitbol C, Chandar J, Strauss J, Zilleruelo G. Novel therapy of focal glomerulosclerosis with mycophenolate and angiotensin blockade. Pediatr Nephrol. 2003;18(8):772-7.

99. Hogg RJ, Portman RJ, Milliner D, Lemley KV, Eddy A, Ingelfinger J. Evaluation and management of proteinuria in children: recommendations from a pediatric nephrology panel established at the National Kidney Foundation conference on proteinuria, albuminuria, risk assessment, detection and elimination (PARADE). Pediatrics. 2000;105(6):1242-9.

100. Müller W, Brandis M. Acute leukemia after cytotoxic treatment for nonmalignant disease in childhood. A case report and review of the literature. Eur J Pediatr. 1981;136(1):105-8.

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

**CICLOFOSFAMIDA, CICLOSPORINA E TRACOLIMO.**

Eu,

(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ciclofosfamida, ciclosporina e tacrolimo indicadas para o tratamento da síndrome nefrótica primária em crianças e adolescentes.

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:

- melhora dos sintomas e sinais do "estado nefrótico";
- diminuição da quantidade de proteínas na urina;
- prevenção da insuficiência renal aguda e da insuficiência renal crônica progressiva.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso da ciclosporina e tacrolimo na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- a ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação pelo risco de malformação fetal;
- efeitos adversos mais comuns da ciclofosfamida - náuseas, vômitos, queda de cabelo, risco aumentado de infecções, anemia, toxicidade para medula óssea, infecções na bexiga, risco de sangramento (redução do número de plaquetas), risco de infertilidade;
- efeitos adversos mais comuns da ciclosporina - problemas nos rins e no fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, crescimento da gengiva, aumento dos níveis de colesterol e triglicérides, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náuseas, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma, calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas;
- efeitos adversos mais comuns do tacrolimo: tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náuseas, disfunção renal, dor no peito, pressão baixa, palpitações, formigamentos, falta de ar, amarelão, diarreia, prisão de ventre, vômitos, diminuição do apetite, azia,

dor no estômago, gases, hemorragia, dano hepático, agitação, ansiedade, convulsão, depressão, tontura, alucinações, incoerência, psicose, sonolência, neuropatia, queda de cabelo, aumento da quantidade de pelos no corpo, vermelhidão de pele, coceiras, anemia, aumento ou diminuição das células brancas do sangue, diminuição das plaquetas do sangue, desordens na coagulação, síndrome hemolítico-urêmica, edema periférico, alterações metabólicas (hipo/hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabetes melito, elevação de enzimas hepáticas, toxicidade renal, diminuição importante do volume da urina, febre, acúmulo de líquido no abdômen e na pleura, fraqueza, dor lombar, osteoporose, dores no corpo, peritonite, fotossensibilidade, alterações visuais;

- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos medicamentos;

- 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(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. ( ) Sim ( ) Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

( ) ciclofosfamida

( ) ciclosporina

( ) tacrolimo

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 ao seu responsável legal.

Nota: A administração intravenosa de metilprednisolona é contemplada pelo procedimento 0303020016 - PULSOTERAPIA I (POR APLICAÇÃO), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.

## SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

### CONSULTA PÚBLICA Nº 5, DE 21 DE MAIO DE 2012

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC/SCTIE) relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do medicamento cloridrato de fingolimode, indicado para tratamento de Esclerose Múltipla, em trâmite nos autos do Processo MS/SIPAR: n.º 25000.007811/2012-12, interposto pela empresa Novartis Biociências S.A., com sede na cidade de São Paulo - SP, inscrita no CNPJ sob n.º 56.994.502/0001-30. Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico:

[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1).

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

ZICH MOYSÉS JÚNIOR

### CONSULTA PÚBLICA Nº 6, DE 21 DE MAIO DE 2012

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC/SCTIE) relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do medicamento certolizumabe pegol, indicado para tratamento da Doença de Crohn, em trâmite nos autos do Processo MS/SIPAR: n.º 25000.012826/2012-94, interposto pela empresa Astrazeneca Brasil Ltda, com sede na cidade de Cotia - SP, inscrita no CNPJ sob n.º 60.318.797/0001-00. Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico:

[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1).

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

ZICH MOYSÉS JÚNIOR

### CONSULTA PÚBLICA Nº 7, DE 21 DE MAIO DE 2012

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC/SCTIE) relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do medicamento biotina, indicado para tratamento da Deficiência de Biotinidase. Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico:

[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1).

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

ZICH MOYSÉS JÚNIOR

### CONSULTA PÚBLICA Nº 8, DE 21 DE MAIO DE 2012

Prorroga o prazo de validade da Consulta Pública nº 1, de 29 de março de 2012.

O Secretário Substituto de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, no uso de suas atribuições legais, resolve:

Art. 1º Prorrogar em 60 dias o prazo de que trata o Art. 2º da Consulta Pública nº 1 de 29 de março de 2012, para que sejam apresentadas as listas tríplices para indicações, por parte da sociedade civil, de especialistas em saúde para integrarem na qualidade de membros (Titular e Suplente) a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Art. 2º Esta consulta pública entra em vigor na data de sua publicação.

ZICH MOYSÉS JÚNIOR

### DESPACHOS DO SECRETÁRIO

Em 21 de maio de 2012

Processo n.º 25000.226036/2008-16  
Interessado: CONVENIENCIA DROGARIA LTDA EPP  
Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Aqui Tem Farmácia Popular.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 72 da Portaria GM/MS nº 184/2011, DEFERE o descredenciamento da empresa CONVENIENCIA DROGARIA LTDA EPP, CNPJ n.º 00.539.997/0001-52, localizada em Paderneiras - SP, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Processo n.º 25000.211270/2008-31  
Interessado: NATULERG COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E PARA ALÉRGICOS LTDA ME  
Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Aqui Tem Farmácia Popular.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 72 da Portaria GM/MS nº 184/2011, DEFERE o descredenciamento da empresa NATULERG COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E PARA ALÉRGICOS LTDA ME, CNPJ n.º 00.700.562/0001-48, localizada em CASCAVEL - PR, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Processo n.º 25000.059290/2007-11  
Interessado: DROGARIA NOSSA SENHORA DO PATROCÍNIO LTDA ME

Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Aqui Tem Farmácia Popular.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 72 da Portaria GM/MS nº 184/2011, DEFERE o descredenciamento da empresa DROGARIA NOSSA SENHORA DO PATROCÍNIO LTDA ME, CNPJ n.º 18.173.484/0001-36, localizada em PATROCÍNIO - MG, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Processo n.º 25000.197961/2008-14  
Interessado: DROGARIA BEIRA RIO LTDA - ME

Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Aqui Tem Farmácia Popular.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 72 da Portaria GM/MS nº 184/2011, DEFERE o descredenciamento da empresa DROGARIA BEIRA RIO LTDA - ME, CNPJ n.º 01.032.230/0001-03, localizada em MARECHAL FLORIANO - ES, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Processo n.º 25000.509615/2009-74  
Interessado: C SOUSA LUCAS & CIA LTDA ME

Assunto: Solicitação de descredenciamento do Programa Farmácia Popular - Aqui Tem Farmácia Popular.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 72 da Portaria GM/MS nº 184/2011, DEFERE o des-