

23. Cattran D, Alexopoulos E, Heering P et al. Cyclosporin in idiopathic glomerular disease associated with nephrotic syndrome: Workshop recommendations. *Kidney Int* 2007; 72: 1429-47.

24. Levin A. Management of membranoproliferative glomerulonephritis: Evidence-based recommendations. *Kidney Int* 1999; 55 (Suppl 70): S41-6.

25. Kirsztajn GM et al. Diretrizes Brasileiras de Glomerulopatias da Sociedade Brasileira de Nefrologia. *Jornal Brasileiro de Nefrologia* 2005; 27(2 Supl 1): 1-38.

26. Waldman M, Austin III HÁ. Controversies in the treatment of idiopathic membranous nephropathy. *Nature Reviews Nephrology* 2009; 5: 469-77.

27. Cattran DC, Appel GB, Herbert LA et al. Cyclosporine in patients with steroid-resistant membranous nephropathy: a randomized trial. *Kidney Int* 2001; 59: 1484-90.

28. Alexopoulos E, Papagianni A, Tsamelashvili M, Leontsinis M, Memmos D. Induction and long-term treatment with cyclosporine in membranous nephropathy with the nephrotic syndrome. *Nephrol Dial Transplant* 2006; 21: 3127-32.

29. Morales JV, Veronese FV, Prompt CA. Tratamento da Glomeruloesclerose Segmentar e Focal Primária com Síndrome Nefrótica em Adultos: Experiência de 15 anos. In: Cruz J, Cruz HM, Kirsztajn GM, Barros RT (eds.). *Atualidades em Nefrologia 10*. São Paulo: Sarvier. 2008, 182-187.

30. Collaborative Study of the Adult Idiopathic Nephrotic Syndrome: a controlled study of short term prednisone treatment in adults with membranous nephropathy. *N Engl J Med* 1979; 301: 1301-06.

31. Cattran DC, Delmore T, Roscoe J et al. A randomized controlled trial of prednisone in patients with idiopathic membranous nephropathy. *N Engl J Med* 1989; 320: 8-13.

32. Cameron JS, Healy MJ, Adu D. The Medical Research Council trial of short-term high dose alternate prednisolone in idiopathic membranous nephropathy with nephrotic syndrome in adults. The MRC Glomerulonephritis Working Party. *Q J Med* 1990; 74: 133-56.

33. Hogan S, Muller KF, Jennette JC et al. A review of therapeutic studies of idiopathic membranous glomerulopathy. *Am J Kidney Dis* 1995; 25: 862-75.

34. Ponticelli C, Zucchelli P, Imbasciati E et al. Controlled trial of methylprednisone and chlorambucil in idiopathic membranous nephropathy. *N Engl J Med* 1984; 310: 946-50.

35. Ponticelli C, Zucchelli P, Passerini P et al. A 10-year follow-up of a randomized study with methylprednisolone and chlorambucil in idiopathic membranous nephropathy. *Kidney Int* 1995; 48: 1600-04.

36. Ponticelli C, Zucchelli P, Passerini P et al. Methylprednisolone plus chlorambucil as compared with methylprednisolone alone for the treatment of idiopathic membranous nephropathy. *N Engl J Med* 1992;327:599-603.

37. Suki WN, Chavez A. Membranous nephropathy: response to steroids and immunosuppression. *Am J Nephrol* 1981; 1: 11-16.

38. Alexopoulos E, Sakellariou G, Memmos D, Karamitsos K, Leontsinis M, Papadimitriou M. Cyclophosphamide provides no additional benefit to steroid therapy in the treatment of idiopathic membranous nephropathy. *Am J Kidney Dis* 1993; 21: 497-503.

39. Imperiale TF, Goldfarb S, Berns JS. Are cytotoxic agents beneficial in idiopathic membranous nephropathy? A meta-analysis of the controlled trials. *J Am Soc Nephrol* 1995; 5: 1553-1558.

40. Cameron JS, Turner DR, Ogg CS et al. The nephrotic syndrome in adults with minimal change glomerular lesion. *Q J Med* 1974; 43: 461-88.

41. Nolasco F, Cameron JS, Heywood EF et al. Adult-onset minimal change nephrotic syndrome: a long-term follow-up. *Kidney Int* 1986; 29: 1215-23.

42. Mak Sk, Short CD, Mallik NP. Long-term outcome of adult-onset minimal-change nephropathy. *Nephrol Dial Transplant* 1996; 11:2192-201.

43. Tarshish P, Berstein J, Tobin J, Edelman C. Treatment of mesangiocapillary glomerulonephritis with alternate-day prednisone: a report of the International Study of Kidney Disease in Children. *Pediatr Nephrol* 1992; 6: 123-30.

44. West CD. Childhood membranoproliferative glomerulonephritis: an approach to management. *Kidney Int* 1986; 29: 1077-93.

45. Donadio JV, Anderson CF, Mitchell JC et al. Membranoproliferative glomerulonephritis. A prospective trial of platelet-inhibitor therapy. *N Engl J Med* 1984; 310: 1421-26.

46. Zauner I, Bohler J, Braun N et al. Effect of aspirin and dipyridamole on proteinuria in idiopathic membranoproliferative glomerulonephritis: A multicentre prospective trial. *Nephrol Dial Transplant* 1994; 9: 619-22.

47. Donadio JV, Offord Jr KP. Reassessment of treatment results in membranoproliferative glomerulonephritis, with emphasis on life-table analysis. *Am J Kidney Dis* 1989; 12: 445-56.

48. Ponticelli C, Passerini P. Treatment of the nephrotic syndrome associated with primary glomerulonephritis. *Kidney Int* 1994; 46: 595-604.

49. Faeda R, Satta A, Tanda F, Pirisi M, Bartoli E. Immunosuppressive treatment of membranoproliferative glomerulonephritis. *Nephron* 1994; 67: 59-65.

50. Lai KN, Lai FM, Ho CP, Chan KW. Corticosteroid therapy in IgA nephropathy with nephrotic syndrome: A long-term controlled trial. *Clin Nephrol* 1986; 26: 174-180.

51. Barratt J, Feehally J. IgA Nephropathy. *Kidney Int* 2006; 69: 1934-38.

52. Roberts ISD, Cook HT, Troyanov S et al. The Oxford classification of IgA nephropathy: pathologic definitions, correlations, and reproducibility. *Kidney Int* 2009, 76: 546-556.

53. Yamamoto R, Imai E. A novel classification for IgA nephropathy. *Kidney Int* 2009, 76:477-480.

54. Samuels JA, Strippoli GFM, Craig JC et al. Immunosuppressive agents for treating IgA nephropathy (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1. Chichester UK: John Wiley & Sons Ltd, 2004.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Ciclofosfamida e ciclosporina

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) CICLOFOSFAMIDA E CICLOSPORINA, indicado(s) para o tratamento da SÍNDROME NEFRÓTICA PRIMÁRIA EM ADULTOS.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas 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 SEGUINTE MELHORIAS:

- Dos sintomas e sinais do "estado nefrótico";
- Da quantidade de proteínas na urina;
- Prevenção da insuficiência renal aguda e da insuficiência renal crônica progressiva.

Fui também claramente informado a respeito das seguintes CONTRA-INDICAÇÕES, POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS E RISCOS:

- não se sabe ao certo os riscos do uso da ciclosporina na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;

- a ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação pelo risco de má formação do feto.

- os efeitos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são:

- PARA CICLOSPORINA: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pêlos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicerídeos, 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 a temperatura e aumento das mamas;

- PARA CICLOFOSFAMIDA: náuseas, vômitos, perda de cabelo, risco aumentado de infecções, anemia, toxicidade para o fígado e medula óssea, infecções na bexiga, risco de sangramento (redução do número de plaquetas);

- medicamentos estão contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;

- o 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, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() ciclofosfamida

() ciclosporina

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

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 da Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.

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

CONSULTA PÚBLICA Nº 37, DE 18 DE OUTUBRO DE 2010

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a importância do papel que desempenham os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a melhoria da qualidade da atenção à saúde, para a prescrição segura e eficaz, para a atualização e democratização do conhecimento, para a melhoria da qualidade da informação prestada aos doentes e para a melhoria dos processos gerenciais dos programas assistenciais;

Considerando a necessidade de se estabelecer critérios de diagnóstico e tratamento de enfermidades, e, observando ética e tecnicamente a prescrição médica, promover o uso racional dos medicamentos para o tratamento de doenças por meio de regulamentação de indicações e esquemas terapêuticos;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e posologia;

Considerando a necessidade de estabelecer mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados, garantindo assim a prescrição segura e eficaz;

Considerando a necessidade de se promover ampla discussão desses Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, possibilitando a participação efetiva, na sua formulação, da comunidade técnico-científica, associações médicas, profissionais da saúde, associações de pacientes, usuários e gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) e da população em geral;

Considerando a necessidade de estabelecer o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes; e

Considerando a Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009, que aprova o roteiro a ser utilizado na elaboração de PCDT, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, resolve:

Art. 1º - Submeter à Consulta Pública o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - SÍNDROME NEFRÓTICA PRIMÁRIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES, constante do Anexo deste Ato e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade dele integrante.

Parágrafo único. O Protocolo Clínico e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, de que trata este Artigo, encontram-se disponíveis, também, no sítio: www.saude.gov.br/sas - legislação.

Art. 2º - Estabelecer o prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas sugestões, devidamente fundamentadas, relativas ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de que trata o art. 1º desta Consulta Pública.

§ 1º - As sugestões devem ser encaminhadas, exclusivamente, para o seguinte endereço eletrônico: pcdt.consulta2010@saude.gov.br, especificando o número da Consulta Pública e o nome do Protocolo no título da mensagem.

§ 2º - As sugestões enviadas deverão, obrigatoriamente, estar fundamentadas em:

I. Estudos Clínicos de fase III - realizados no Brasil ou exterior; e

II. Meta-análises de Ensaios Clínicos.

Art. 3º - Determinar que a Secretaria de Atenção à Saúde, por meio do Departamento de Atenção Especializada, coordene a avaliação das proposições apresentadas, elaborando a versão final consolidada do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas ora submetido à Consulta Pública, para que, findo o prazo estabelecido no art. 2º deste Ato, seja aprovado e publicado, passando a vigorar em todo o território nacional.

Parágrafo único. O novo Protocolo passará a vigorar em todo o território nacional após a devida aprovação e publicação por meio de Portaria específica.

Art. 4º - Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação.

ALBERTO BELTRAME

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS SÍNDROME NEFRÓTICA PRIMÁRIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

1 - METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Para elaboração deste PCDT foram realizadas buscas nas bases de dados Medline/Pubmed e Embase.

Na base de dados Medline/Pubmed a busca foi realizada até o dia 25/02/2010. Utilizou-se como estratégia de busca os termos "Primary Nephrotic Syndrome"[MeSH] AND "Drug Therapy"[MeSH], restringindo-se para artigos em humanos, resultando em 405 artigos. Em busca adicional, utilizando-se a mesma estratégia de busca, mas limitando-se pelo tipo de artigo - "Clinical Trial", "Meta-Analysis", "Practice Guideline" e "Randomized Controlled Trial" - foram encontrados 70 artigos.

Na base de dados Embase a busca foi realizada até o dia 25/02/2010. Utilizou-se como estratégia de busca os termos "Nephrotic Syndrome" e "Drug Therapy", restringindo-se para artigos em humanos, dos tipos ensaio clínico, ensaio clínico randomizado, meta-análise e revisão sistemática, sem limite de data. Esta busca resultou em 188 artigos que foram revisados.

Os artigos provenientes das buscas foram analisados individualmente, aqueles identificados como revisões, consensos ou ensaios clínicos sobre o tema foram selecionados para a elaboração do protocolo. Além disso, foram também incluídos artigos não indexados de conhecimento dos autores do PCDT.

Foram também utilizados para elaboração deste PCDT livros textos de Nefrologia Pediátrica e o UpToDate versão 18.1, disponível no site www.uptodateonline.com.