19.Burgess E. Management of focal segmental glomerulosclerosis: evidence-based recommendations. Kidney Int Suppl. 1999;70:S26-32.

20.Meyrier A. Treatment of primary focal segmental glomerulosclerosis. Nephrol Dial Transplant. 1999;14 Suppl 3:74-8.

21.Cattran D, Appel G, Herbert Lea. A randomized trial of cyclosporine in patients with steroid-resistant focal segmental glomerulosclerosis.1999:[2220-26 pp.].

22.Ponticelli C, Altieri P, Scolari F, Passerini P, Roccatello D, Cesana B, et al. A randomized study comparing methylprednisolone plus chlorambucil versus methylprednisolone plus cyclophosphamide in idiopathic membranous nephropathy. J Am Soc Nephrol. 1998;9(3):444-50.

23.Cattran DC, Alexopoulos E, Heering P, Hoyer PF, Johnston A, Meyrier A, et al. Cyclosporin in idiopathic glomerular disease associated with the nephrotic syndrome : workshop recommendations. Kidney Int. 2007;72(12):1429-47.

24.Levin A. Management of membranoproliferative glomerulonephritis: evidence-based recommendations. Kidney Int Suppl. 1999;70:S41-6.

25.Kirsztajn GMea. Diretrizes Brasileiras de Glomerulopatias da Sociedade Brasileira de Nefrologia. Jornal Brasileiro de Nefrologia. 2005:1-38.

26.Waldman M, Austin HA, 3rd. Controversies in the treatment of idiopathic membranous nephropathy. Nat Rev Nephrol. 2009;5(8):469-79.

27.Cattran DC, Appel GB, Hebert LA, Hunsicker LG, Pohl MA, Hoy WE, et al. Cyclosporine in patients with steroid-resistant membranous nephropathy: a randomized trial. Kidney Int. 2001;59(4):1484-90.

28.Alexopoulos E, Papagianni A, Tsamelashvili M, Leontsini M, Memmos D. Induction and long-term treatment with cyclosporine in membranous nephropathy with the nephrotic syndrome. Nephrol Dial Transplant. 2006;21(11):3127-32.

29.Morales JV, Veronese FV, CA P. 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 10.2008. 182-7 p.

30.A controlled study of short-term prednisone treatment in adults with membranous nephropathy. Collaborative Study of the Adult Idiopathic Nephrotic Syndrome. N Engl J Med. 1979;301(24):1301-6.

31.Cattran DC, Delmore T, Roscoe J, Cole E, Cardella C, Charron R, et al. A randomized controlled trial of prednisone in patients with idiopathic membranous nephropathy. N Engl J Med. 1989;320(4):210-5.

32.Cameron JS, Healy MJ, Adu D. The Medical Research Council trial of short-term high-dose alternate day prednisolone in idiopathic membranous nephropathy with nephrotic syndrome in adults. The MRC Glomerulonephritis Working Party. Q J Med. 1990;74(274):133-56.

33.Hogan SL, Muller KE, Jennette JC, Falk RJ. A review of therapeutic studies of idiopathic membranous glomerulopathy. Am J Kidney Dis. 1995;25(6):862-75.

34.Ponticelli C, Zucchelli P, Imbasciati E, Cagnoli L, Pozzi C, Passerini P, et al. Controlled trial of methylprednisolone and chlorambucil in idiopathic membranous nephropathy. N Engl J Med. 1984;310(15):946-50.

35.Ponticelli C, Zucchelli P, Passerini P, Cesana B, Locatelli F, Pasquali S, et al. A 10-year follow-up of a randomized study with methylprednisolone and chlorambucil in membranous nephropathy. Kidney Int. 1995;48(5):1600-4.

36.Ponticelli C, Zucchelli P, Passerini P, Cesana B. Methylprednisolone plus chlorambucil as compared with methylprednisolone alone for the treatment of idiopathic membranous nephropathy. The Italian Idiopathic Membranous Nephropathy Treatment Study Group. N Engl J Med. 1992;327(9):599-603.

37.Suki WN, Chavez A. Membranous nephropathy: response to steroids and immunosuppression. Am J Nephrol. 1981;1(1):11-6.

38.Alexopoulos E, Sakellariou G, Memmos D, Karamitsos K, Leontsini M, Papadimitriou M. Cyclophosphamide provides no additional benefit to steroid therapy in the treatment of idiopathic membranous nephropathy. Am J Kidney Dis. 1993;21(5):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(8):1553-8.

40.Hofstra JM, Branten AJ, Wirtz JJ, Noordzij TC, du Buf-Vereijken PW, Wetzels JF. Early versus late start of immunosuppressive therapy in idiopathic membranous nephropathy: a randomized controlled trial. Nephrol Dial Transplant. 2010;25(1):129-36.

41.Cameron JS, Turner DR, Ogg CS, Sharpstone P, Brown CB. The nephrotic syndrome in adults with 'minimal change' glomerular lesions. Q J Med. 1974;43(171):461-88.

42.Nolasco F, Cameron JS, Heywood EF, Hicks J, Ogg C, Williams DG. Adult-onset minimal change nephrotic syndrome: a long-term follow-up. Kidney Int. 1986;29(6):1215-23.

43.Mak SK, Short CD, Mallick NP. Long-term outcome of adult-onset minimal-change nephropathy. Nephrol Dial Transplant. 1996;11(11):2192-201.

44.Tarshish P, Bernstein J, Tobin JN, Edelmann CM, Jr. Treatment of mesangiocapillary glomerulonephritis with alternate-day prednisone--a report of the International Study of Kidney Disease in Children. Pediatr Nephrol. 1992;6(2):123-30.

45.West CD. Childhood membranoproliferative glomerulonephritis: an approach to management. Kidney Int. 1986;29(5):1077-93.

46.Donadio Jr JV, Anderson CF, Mitchell JC, 3rd, Holley KE, Ilstrup DM, Fuster V, et al. Membranoproliferative glomerulonephritis. A prospective clinical trial of platelet-inhibitor therapy. N Engl J Med. 1984;310(22):1421-6.

47.Zauner I, Bohler J, Braun N, Grupp C, Heering P, Schollmeyer P. Effect of aspirin and dipyridamole on proteinuria in idiopathic membranoproliferative glomerulonephritis: a multicentre prospective clinical trial. Collaborative Glomerulonephritis Therapy Study Group (CGTS). Nephrol Dial Transplant. 1994;9(6):619-22.

48.Donadio Jr JV, Offord KP. Reassessment of treatment results in membranoproliferative glomerulonephritis, with emphasis on life-table analysis. Am J Kidney Dis. 1989;14(6):445-51.

49.Ponticelli C, Passerini P. Treatment of the nephrotic syndrome associated with primary glomerulonephritis. Kidney Int. 1994;46(3):595-604.

50.Faedda R, Satta A, Tanda F, Pirisi M, Bartoli E. Immunosuppressive treatment of membranoproliferative glomerulonephritis. Nephron. 1994;67(1):59-65.

51.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(4):174-80.

52.Barratt J, Feehally J. Treatment of IgA nephropathy. Kidney Int. 2006;69(11):1934-8.

53.Roberts IS, Cook HT, Troyanov S, Alpers CE, Amore A, Barratt J, et al. The Oxford classification of IgA nephropathy: pathology definitions, correlations, and reproducibility. Kidney Int. 2009;76(5):546-56.

54.Yamamoto R, Imai E. A novel classification for IgA nephropathy. Kidney Int. 2009;76(5):477-80.

55.Samuels JA, Strippoli GFM, JC C. Immunosuppressive agents for treating IgA nephropathy. The Cochrane Library. 2004.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

CICLOFOSFAMIDA E CICLOSPORINA.

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

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:

- 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) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso do medicamento:

- os riscos do uso da ciclosporina na gravidez ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- ciclofosfamida não deve ser usada durante a gestação pelo risco de má formação do feto;
- efeitos adversos comuns da ciclofosfamida: náusea, vômitos, queda 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);
- efeitos adversos comuns da ciclosporina: problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicerídios, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração, convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, 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;
- contraindicações em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que o 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

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 a seu responsável legal.

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Nota 2: 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.

PORTARIA Nº 1.321, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Ovários Policísticos e Hirsutismo.

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

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a síndrome de ovários policísticos e hirsutismo no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com estas doenças;

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

Considerando as atualizações bibliográficas feitas após a Consulta Pública SAS/MS nº 33, de 26 de agosto de 2010, e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas consequentemente publicado em Portaria; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS e da Assessoria Técnica da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS, resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Síndrome de Ovários Policísticos e Hirsutismo.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste Artigo, que contém o conceito geral da síndrome de ovários policísticos e hirsutismo, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráternacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou do seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para síndrome de ovários policísticos e hirsutismo.

Art. 3º Os gestores estaduais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 717/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 22 de dezembro de 2010, seção 1, página 122.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - SÍNDROME DE OVÁRIOS POLICÍSTICOS E HIRSUTISMO

1 METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

Foram consultadas as bases de dados Embase e Medline/Pubmed em 01/02/2010. Considerando a quantidade de artigos disponíveis, a estratégia de busca sistematizada restringiu-se a meta-análises e ensaios clínicos randomizados.

No Embase, foi utilizada a estratégia de busca 'polycystic ovary disease' AND (goserelin OR leuprorelin OR 'nafarelin acetate' OR nafarelin OR triptorelin), AND ([cochrane review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [meta analysis]/lim [randomized controlled trial]/lim OR [systematic review]/lim AND [humans]/lim.

No Medline/Pubmed, foi utilizada a estratégia de busca Polycystic Ovary Syndrome AND Treatment

Limits: Human, Meta-Analysis

Polycystic Ovary Syndrome AND (Gonadotropin-Releasing Hormone OR Buserelin OR Goserelin OR Leuprolide OR Nafarelin OR Triptorelin)

Limits: Human, Meta-Analysis, Randomized controlled trial

Na pesquisa de meta-análises a respeito do tratamento da síndrome dos ovários policísticos, foram encontradas, no Medline/Pubmed, 32 publicações que tiveram seus resumos avaliados. Foram excluídas 12 publicações por se tratar de análises a respeito de infertilidade, condição não abordada neste Protocolo. Outras 4 publicações foram excluídas por não estudarem os desfechos de interesse, 2 por terem publicação de atualização posterior, 1 por estudar intervenção não relevante (acupuntura), 1 por não incluir pacientes com síndrome de ovários policísticos e 1 por trabalhar com modelo animal.