



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA SAS/MS Nº 226 DE 10 DE MAIO DE 2010. (*)

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

Considerando a necessidade de se estabelecer parâmetros sobre a anemia na insuficiência renal crônica no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

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

Considerando a Consulta Pública SAS Nº 5, de 28 de janeiro de 2010 e a Consulta Pública SAS Nº 17, de 09 de abril de 2010;

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; e

Considerando a avaliação da Secretaria de Atenção à Saúde - Departamento de Atenção Especializada, resolve:

Art. 1º - Aprovar, na forma dos anexos desta Portaria, o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - ANEMIA NA INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA – REPOSIÇÃO DE FERRO (Anexo I) e PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - ANEMIA NA INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA – ERITROPOETINA RECOMBINANTE HUMANA (Anexo II).

§ 1º - Os Protocolos, objeto deste Artigo, que contêm o conceito geral da anemia na insuficiência renal crônica com vistas à reposição de ferro e uso de alfaepoteína, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, são de caráter nacional e devem ser utilizados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

§ 2º - É obrigatória a observância desses Protocolos para fins de dispensação de medicamentos neles previstos.

§ 3º - É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento da anemia na insuficiência renal crônica, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura do respectivo Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, conforme os modelos integrantes dos Protocolos.

§ 4º - 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. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º - Fica revogada a Portaria SAS/MS Nº 437, de 08 de outubro de 2001, publicada no Diário Oficial da União Nº 194, de 9 de outubro de 2001, Seção 1, pag. 61.

ALBERTO BELTRAME

(*)

Publicado no Diário Oficial nº 88, de 11 de maio de 2010, seção 1, página 37-40.

Retificado no Diário Oficial da União nº 165 de 27 de agosto de 2010, Seção I, página 65

ANEXO I

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

ANEMIA NA INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA- REPOSIÇÃO DE FERRO

1. METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Utilizou-se como estratégia de busca no Pubmed os termos "ferric oxide"[Mesh] ou "iron"[Mesh] ou "iron compounds"[Mesh] e ("kidney failure, chronic"[Mesh] ou "hemodialysis"[Mesh]) e "anemia"[Mesh], restringindo-se a busca para ensaios clínicos randomizados e meta-análises, publicadas nos últimos 10 anos. A busca resultou em 28 artigos.

No Embase, foi utilizada como estratégia de busca os termos 'hemodialysis'/exp ou 'chronic kidney failure'/exp ou 'dialysis'/exp e 'anemia'/exp e 'iron'/exp, limitando-se a ensaios clínicos randomizados, meta-análises e revisões da Cochrane, publicados nos últimos 10 anos. A busca resultou em 54 artigos.

Quando avaliadas em conjunto, as buscas em ambas as bases de dados identificaram nove ensaios clínicos e duas meta-análises com intervenções e desfechos relevantes para o tema de interesse no protocolo

Foram consultados ainda o “UpToDate”, versão 17.3, através do site <http://www.uptodateonline.com> e as diretrizes da “National Kidney Foundation – Kidney Disease Outcomes Quality Initiative”, através do site http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines_commentaries.cfm#guidelines, ambos acessados em 30/11/2009. A consulta à bibliografia dessas fontes levou à identificação de outros 11 estudos observacionais, utilizados principalmente na introdução deste protocolo.

2. INTRODUÇÃO (Alterado conforme Diário Oficial da União nº 165 de 27 de agosto de 2010, Seção I, página 65)

A anemia é uma complicação freqüente e importante da insuficiência renal crônica, associando-se com aumento de morbidade e mortalidade(1-5). Utilizando-se a definição clássica de anemia pela Organização Mundial de Saúde, como hemoglobina inferior a 13g/dL em homens e mulheres na pós-menopausa e inferior a 12g/dL em mulheres pré-menopáusicas, esta condição estará presente em cerca de 90% dos pacientes com insuficiência renal crônica que apresentam taxa de filtração glomerular estimada (MDRD ou Crockoft-Gault, disponíveis em http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/gfr_calculator.cfm) inferior a 25-30ml/min/1,73m²(1). Entretanto, anemia pode estar presente em pacientes com taxa de filtração glomerular estimada entre 30 e 60ml/min/1,73m², e o consenso atual sugere que a reposição de ferro e de alfaepoetina deve ser feita tendo como meta níveis de hemoglobina entre 11-12g/dl(6,7). Na maioria dos casos, a anemia decorre primariamente da produção renal reduzida de eritropoetina. A manutenção de estoques

corporais adequados de ferro é fundamental para uma adequada resposta ao tratamento com alfaepoetina, sendo a deficiência de ferro ou a sua reduzida disponibilidade, as principais causas de falha ao tratamento. Estima-se que pacientes em hemodiálise percam em média 2g de ferro por ano pelo método dialítico em si, além de outras perdas (gastrointestinais, coletas de sangue freqüentes, etc.), justificando a necessidade de avaliação sistemática e reposição apropriada(8).

No Brasil, estima-se, a partir dos dados dos sistemas de informações do SUS, que, em 2008 e 2009, respectivamente 72.730 e 75.822 pacientes submeteram-se à diálise, sendo em torno de 90% à hemodiálise. O uso de alfaepoetina fez parte do tratamento de mais de 80% desses pacientes(9).

Apesar de a reposição de ferro ter benefícios definidos em relação à correção da anemia da insuficiência renal crônica e na redução de doses de alfaepoetina, a melhor forma de administração e parâmetros para sua indicação e acompanhamento ainda são motivos de controvérsia, razão pela qual a sua regulamentação pelo Sistema Único de Saúde faz-se necessária.

3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- N 18.0 Doença renal em estágio final
- N18.8 Outra insuficiência renal crônica

4. DIAGNÓSTICO

Antes do início do tratamento, todos os pacientes devem ser avaliados e outras causas de anemia afastadas. Os pacientes devem ser submetidos a uma história e exame físico detalhados, bem como à realização de hemograma completo e das reservas de ferro. A avaliação dos parâmetros hematimétricos do hemograma, como VCM (volume corpuscular médio), CHCM (concentração de hemoglobina corpuscular média) e RDW (índice de anisocitose) podem auxiliar no diagnóstico diferencial de outras causas de anemia. A saturação de transferrina avalia o ferro funcionalmente disponível para eritropoiese e é calculada pela equação: concentração de ferro sérico (mg/dL) x 100/capacidade total de ligação de ferro. A ferritina sérica é o marcador mais utilizado para avaliar as reservas orgânicas de ferro, estando diminuída na sua deficiência. Além de estados de sobrecarga de ferro, a ferritina pode estar ainda elevada em condições associadas à inflamação ou infecção subjacente. A presença de tais condições deve ser criteriosamente considerada durante a avaliação clínica.

O diagnóstico de deficiência absoluta de ferro em pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise é realizado quando os seguintes critérios estiverem presentes:

- Saturação de transferrina < 20% e
- Ferritina sérica inferior a 200ng/dL

Pacientes em hemodiálise podem ainda apresentar deficiência relativa de ferro, representando uma situação onde os estoques de ferro encontram-se dentro do normal por critérios convencionais, mas com incapacidade de mobilização adequada do ferro para eritropoese sob estímulo de alfaepoetina. Os critérios diagnósticos de deficiência relativa são:

- Saturação de transferrina < 20% e
- Ferritina sérica entre 200 e 800ng/dL

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Apresentar diagnóstico de insuficiência renal crônica, independentemente da idade, na presença dos seguintes critérios:

- anemia, com hemoglobina sérica inferior a 11g/dL em ambos os sexos;
- deficiência absoluta ou relativa de ferro;
- estar em hemodiálise.

6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

São considerados critérios de exclusão:

- Hemocromatose;
- Hemossiderose;
- Anemia hemolítica;
- Ferritina sérica acima de 1.200ng/dL ou saturação de transferrina superior a 50%;
- Hipersensibilidade/intolerância ao produto ou a um de seus componentes.

7. CASOS ESPECIAIS

Em pacientes com hemoglobina inferior a 11g/dL, necessitando doses elevadas de alfaepoetina (igual ou maior 225UI/Kg/semana ou igual ou maior que 22.500 UI/semana), pode ser considerada a reposição de ferro parenteral se a ferritina sérica estiver entre 800 e 1200ng/dL e a saturação da transferrina menor de 25%, levando-se em conta os potenciais riscos e benefícios do tratamento nessa situação.

Pacientes em tratamento conservador ou em programa de diálise peritoneal podem beneficiar-se do uso do ferro por via oral como suplementação. Caso apresentem

intolerância gastrointestinal, inadequada adesão ou a resposta ao tratamento oral seja insuficiente, poderá ser considerada a reposição parenteral de ferro. Nesses casos, o diagnóstico de deficiência de ferro é dado por níveis de ferritina < 100ng/dL e saturação de transferrina menor de 20%.

Na gravidez, é recomendada uma dose de 25mg por semana de sacarato de hidróxido de ferro III intravenoso. Não se recomenda o uso no primeiro trimestre.

8. TRATAMENTO

Os ensaios clínicos (10-18) e meta-análises (19,20) disponíveis acerca da efetividade do ferro parenteral no tratamento de anemia em pacientes com insuficiência renal crônica tiveram como desfechos principais a taxa de anemia e a presença de efeitos adversos. Desfechos de maior impacto clínico, como impacto em sobrevida e qualidade de vida não foram adequadamente avaliados.

Em pacientes com insuficiência renal crônica em tratamento conservador, o uso rotineiro do ferro parenteral proporcionou um pequeno ganho em de hemoglobina (0,31g/dL), que não parece representar vantagem clínica significativa em relação à reposição oral de ferro, segundo meta-análise publicada(19). Diante disso, nesse grupo de pacientes, o uso de ferro parenteral só deve ser considerado em casos de intolerância ou falha ao tratamento por via oral.

A mesma meta-análise demonstrou ainda que em pacientes em hemodiálise crônica o uso sistemático do ferro parenteral foi superior à reposição oral de ferro em relação ao incremento de hemoglobina (0,83g/dL, IC 95% 0,09-1,57). Tal resposta foi independente do uso de alfaepoetina. Além disso, a dose necessária de alfaepoetina foi significativamente menor no grupo que recebeu ferro por via parenteral(19).

Em meta-análise de estudos observacionais na população de crianças em hemodiálise, observou-se benefício com uso de ferro parenteral quanto a aumento da hemoglobina e redução das doses de alfaepoetina(20).

Dois ensaios clínicos visando, respectivamente, manter a ferritina acima de 200ng/dL(13) e saturação de transferrina entre 30%-50%(12) com a reposição parenteral de ferro em pacientes em hemodiálise, verificaram redução das doses necessárias de alfaepoetina para manter a hemoglobina dentro da faixa alvo, quando comparados com o grupo controle, que visava a manter ferritina entre 100-200 ng/dL(13) e saturação da transferrina entre 20%-30%(12).

O ensaio clínico “DRIVE”, publicado por Coyne e colaboradores(18), incluindo pacientes com anemia (hemoglobina < 11g/dL), ferritina entre 500-1200ng/dL, saturação de transferrina < 25% e necessitando doses de alfaepoetina superiores a 225UI/Kg/semana ou 22.500UI/semana, comparou o uso de ferro parenteral com a não reposição de ferro, tendo como desfecho a variação da hemoglobina. A dose de alfaepoetina foi aumentada em 25% em ambos os grupos. O aumento da hemoglobina foi significativamente maior no grupo que recebeu ferro parenteral (diferença de cerca de 0,5g/dL). A resposta ao tratamento não diferiu entre os pacientes que apresentavam ferritina maior ou menor do que 800ng/dL previamente ao início do tratamento. O

estudo DRIVE-II seguiu o acompanhamento dos pacientes incluídos no estudo anterior e observou uma redução significativa nas doses de alfaepoetina naqueles pacientes que receberam ferro parenteral(21). Tais dados sugerem que possa haver benefício na suplementação adicional de ferro nesse subgrupo de pacientes, mas os riscos e benefícios do tratamento devem ser adequadamente avaliados.

8.1. FÁRMACOS

- Sulfato ferroso: comprimidos de 40 mg
- Solução oral de sulfato ferroso 25 mg/ml
- Solução injetável de sacarato de hidróxido de ferro III

O sacarato de hidróxido de ferro III é de uso intravenoso e apresenta-se em ampolas de 5ml contendo 100mg de ferro III (20mg/ml). Deve ser diluído em 100ml de solução fisiológica e infundido em 15 minutos, segundo o fabricante. Estudo demonstra segurança do seu uso em tempos de administração menores, de até 5 minutos, sem aumento de reações adversas(22).

8.2 ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO (USO ADULTO)

Ferro oral: dose de 40 mg de ferro elemento, via oral, três vezes ao dia, nos intervalos das refeições.

Solução injetável de sacarato de hidróxido de ferro III

Dose teste: Os estudos clínicos que avaliaram a segurança do sacarato de hidróxido de ferro demonstraram que o mesmo é seguro e que a utilização de dose teste, apesar de recomendada pelo fabricante, pode ser dispensada(22). Quando utilizada, a dose teste deve ser realizada na primeira administração e consiste em diluir 25mg de ferro elementar em 100ml de solução salina e administrar via intravenosa em no mínimo 15 minutos. Deve-se aguardar 15 minutos antes de administrar o restante da primeira dose ou repor as doses necessárias nos dias subseqüentes, caso não ocorram reações adversas como cefaléia, náuseas, vômitos, parestesias, distúrbios gastrointestinais, dores musculares, febre, hipotensão, urticária, rubor e reação anafilática.

Dose de ataque: Indicada quando o nível de ferritina sérica for inferior a 200 ng/dL ou a saturação de transferrina for inferior a 20%. Deve-se administrar 1.000 mg de ferro, divididos em 10 sessões de hemodiálise ou em 10 dias diferentes (2 ou 3 vezes por semana) nos pacientes em diálise peritoneal ou em tratamento conservador.

Dose de manutenção: Indicada para manter os estoques adequados de ferro em pacientes com níveis de ferritina superiores a 200ng/dL e saturação da transferrina superior a 20%. Deve-se administrar 100mg de ferro por via intravenosa em dose única a cada 15 dias.

Em pacientes com deficiência relativa de ferro e necessitando doses de alfaepoetina superiores a 225UI/Kg/semana ou 22.500UI/semana, pode-se considerar novo curso de dose de ataque (1.000mg de ferro divididos em 10 sessões de hemodiálise), após avaliar os riscos e benefícios para o paciente.

8.3. TEMPO DE TRATAMENTO - CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

O tratamento com ferro parenteral deve ser interrompido temporariamente quando a saturação de transferrina for superior a 50% ou a ferritina sérica for superior a 800ng/dL (superior a 1.200ng/dL em pacientes necessitando doses de alfaepoetina superiores a 225UI/Kg/semana ou 22.500UI/semana).

Após o retorno dos valores de ferritina sérica para 500ng/dL (800ng/dL em pacientes necessitando doses de alfaepoetina superiores a 225UI/Kg/semana ou 22.500UI/semana) ou da saturação da transferrina para valores menores de 50%, recomenda-se reiniciar o uso de ferro parenteral com a metade da dose anterior.

8.4. OBJETIVOS DO TRATAMENTO

- manter níveis de hemoglobina entre 11 e 12g/dL;
- manter o nível sérico de ferritina entre 200 e 800ng/dL (até 1.200ng/dL em pacientes necessitando doses de alfaepoetina superiores a 225UI/Kg/semana ou 22.500UI/semana);
- manter a saturação da transferrina entre 20% e 50%;
- reduzir, quando possível, a dose terapêutica necessária de alfaepoetina;
- nos pacientes em diálise peritoneal ou tratamento conservador, manter ferritina > 100ng/dL e saturação da transferrina entre 20%-50%.

8.5. BENEFÍCIOS ESPERADOS

- Correção da anemia e, conseqüentemente, melhora da capacidade funcional, qualidade de vida e redução da morbimortalidade pela insuficiência renal crônica;
- Otimização das doses de alfaepoetina.

9. MONITORIZAÇÃO

Antes do início do tratamento, todos os pacientes devem realizar hemograma completo, dosagens de ferritina e saturação da transferrina com vistas ao diagnóstico diferencial de anemia e estabelecimento da deficiência de ferro. Dosagens de hemoglobina, ferritina e saturação da transferrina devem ser repetidas mensalmente enquanto estiverem fora do alvo terapêutico. Após, mantém-se dosagens mensais de

hemoglobina e trimestrais de ferritina e saturação da transferrina. O uso de ferro parenteral deve ser suspenso 7-10 dias antes da realização dos exames.

Deve-se ter atenção especial para casos de anafilaxia com sacarato de hidróxido de ferro III ou a produtos semelhantes, bem como suspeita de infecção ativa ou insuficiência hepática.

10. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Os pacientes devem ser acompanhados em serviços especializados de hemodiálise/nefrologia. Há de se observar os critérios de inclusão e exclusão de doentes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como para a verificação periódica das doses do medicamento prescritas e dispensadas e da adequação de uso.

11. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

É obrigatória a cientificação do paciente ou de seu responsável legal dos potenciais riscos, benefícios e efeitos colaterais ao uso de medicamento preconizado neste protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kazmi WH, Kausz AT, Khan S, Abichandani R, Ruthazer R, Obrador GT, et al. Anemia: an early complication of chronic renal insufficiency. *Am J Kidney Dis.* 2001 Oct;38(4):803-12.

2. Abramson JL, Jurkovitz CT, Vaccarino V, Weintraub WS, McClellan W. Chronic kidney disease, anemia, and incident stroke in a middle-aged, community-based population: the ARIC Study. *Kidney Int.* 2003 Aug;64(2):610-5.

3. Jurkovitz CT, Abramson JL, Vaccarino LV, Weintraub WS, McClellan WM. Association of high serum creatinine and anemia increases the risk of coronary events: results from the prospective community-based atherosclerosis risk in communities (ARIC) study. *J Am Soc Nephrol.* 2003 Nov;14(11):2919-25.

4. McClellan WM, Flanders WD, Langston RD, Jurkovitz C, Presley R. Anemia and renal insufficiency are independent risk factors for death among patients with congestive heart failure admitted to community hospitals: a population-based study. *J Am Soc Nephrol.* 2002 Jul;13(7):1928-36.

5. Sarnak MJ, Tighiouart H, Manjunath G, MacLeod B, Griffith J, Salem D, et al. Anemia as a risk factor for cardiovascular disease in The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) study. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Jul 3;40(1):27-33.

6. Singh AK, Szczech L, Tang KL, Barnhart H, Sapp S, Wolfson M, et al. Correction of anemia with epoetin alfa in chronic kidney disease. *N Engl J Med.* 2006 Nov 16;355(20):2085-98.

7. Drueke TB, Locatelli F, Clyne N, Eckardt KU, Macdougall IC, Tsakiris D, et al. Normalization of hemoglobin level in patients with chronic kidney disease and anemia. *N Engl J Med.* 2006 Nov 16;355(20):2071-84.

8. Eschbach JW, Cook JD, Scribner BH, Finch CA. Iron balance in hemodialysis patients. *Ann Intern Med.* 1977 Dec;87(6):710-3.

9. Censo 2008. Sociedade Brasileira de Nefrologia 2008 [updated 2008; cited 2009 30/11/2009]; Available from: <http://www.sbn.org.br/Censo/2008/censoSBN2008.pdf>.

10. Anirban G, Kohli HS, Jha V, Gupta KL, Sakhuja V. The comparative safety of various intravenous iron preparations in chronic kidney disease patients. *Ren Fail.* 2008;30(6):629-38.

11. Li H, Wang SX. Intravenous iron sucrose in peritoneal dialysis patients with renal anemia. *Perit Dial Int.* 2008 Mar-Apr;28(2):149-54.

12. Besarab A, Amin N, Ahsan M, Vogel SE, Zazuwa G, Frinak S, et al. Optimization of epoetin therapy with intravenous iron therapy in hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol.* 2000 Mar;11(3):530-8.

13. DeVita MV, Frumkin D, Mittal S, Kamran A, Fishbane S, Michelis MF. Targeting higher ferritin concentrations with intravenous iron dextran lowers erythropoietin requirement in hemodialysis patients. *Clin Nephrol.* 2003 Nov;60(5):335-40.

14. Li H, Wang SX. Intravenous iron sucrose in Chinese hemodialysis patients with renal anemia. *Blood Purif.* 2008;26(2):151-6.

15. Sav T, Tokgoz B, Sipahioglu MH, Deveci M, Sari I, Oymak O, et al. Is there a difference between the allergic potencies of the iron sucrose and low molecular weight iron dextran? *Ren Fail.* 2007;29(4):423-6.

16. Sheashaa H, El-Husseini A, Sabry A, Hassan N, Salem A, Khalil A, et al. Parenteral iron therapy in treatment of anemia in end-stage renal disease patients: a comparative study between iron saccharate and gluconate. *Nephron Clin Pract.* 2005;99(4):c97-101.

17. Ruiz-Jaramillo Mde L, Guizar-Mendoza JM, Gutierrez-Navarro Mde J, Dubey-Ortega LA, Amador-Licona N. Intermittent versus maintenance iron therapy in children on hemodialysis: a randomized study. *Pediatr Nephrol.* 2004 Jan;19(1):77-81.

18. Coyne DW, Kapoian T, Suki W, Singh AK, Moran JE, Dahl NV, et al. Ferric gluconate is highly efficacious in anemic hemodialysis patients with high serum ferritin and low transferrin saturation: results of the Dialysis Patients' Response to IV Iron with Elevated Ferritin (DRIVE) Study. *J Am Soc Nephrol.* 2007 Mar;18(3):975-84.

19. Rozen-Zvi B, Gafter-Gvili A, Paul M, Leibovici L, Shpilberg O, Gafter U. Intravenous versus oral iron supplementation for the treatment of anemia in CKD: systematic review and meta-analysis. *Am J Kidney Dis.* 2008 Nov;52(5):897-906.

20. Gillespie RS, Wolf FM. Intravenous iron therapy in pediatric hemodialysis patients: a meta-analysis. *Pediatr Nephrol.* 2004 Jun;19(6):662-6.

21. Kapoian T, O'Mara NB, Singh AK, Moran J, Rizkala AR, Geronemus R, et al. Ferric gluconate reduces epoetin requirements in hemodialysis patients with elevated ferritin. *J Am Soc Nephrol.* 2008 Feb;19(2):372-9.

22. Charytan C, Levin N, Al-Saloum M, Hafeez T, Gagnon S, Van Wyck DB. Efficacy and safety of iron sucrose for iron deficiency in patients with dialysis-associated anemia: North American clinical trial. *Am J Kidney Dis.* 2001 Feb;37(2):300-7.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
Sacarato de Hidróxido de Ferro III

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 medicamento sacarato de hidróxido de ferro III, indicado para o tratamento da insuficiência renal crônica.

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 seguintes melhorias:

- correção da anemia e, conseqüentemente, melhora da capacidade funcional, qualidade de vida e redução da morbimortalidade pela insuficiência renal crônica;
- otimização das doses de alfaepoetina.

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- não há relato de efeitos adversos fetais com o uso de sacarato de hidróxido de ferro III em doses usuais durante a gravidez. Entretanto, caso engravide, o médico deverá ser avisado;

- os efeitos adversos já relatados são os seguintes: dor no local de administração, alteração da coloração da pele, dor no quadrante inferior abdominal, dor de cabeça, dores no corpo, taquicardia, calorões, náuseas, vômitos, falta de ar, tonturas;

- possibilidade de reações tardias (em relação a administração) tais como tontura, desmaio, febre, calafrios, vermelhidão, coceiras, dores pelo corpo, confusão mental;

- possibilidade de reação anafilactóide grave com morte (1 para cada 4 milhões de doses administradas)

- medicamento está contra-indicado em casos de hipersensibilidade (alergia), em hemocromatose, talassemia, anemia falciforme, anemia hemolítica e anemia associada a leucemias;

- 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.

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.