99. Gregory MJ, Smoyer WE, Sedman A, Kershaw DB, Valentini RP, Johnson K, et al. Long-term cyclosporine therapy for pediatric nephrotic syndrome: a clinical and histologic analysis. J Am Soc Nephrol. 1996;7(4):543-9.
100. Webb NJ, Lam C, Loeys T, Shainfar S, Strehlau J, Wells TG, et al. Randomized, double-blind, controlled study of losartan in children with proteinuria. Clin J Am Soc Nephrol. 2010;5(3):417-24.
101. Hyams JS, Carey DE. Corticosteroids and growth. J Pediatr. 1988;113(2):249-54.
102. Polito C, Oporto MR, Totino SF, La Manna A, Di Toro R. Normal growth of nephrotic children during long-term alternaté-day prednisone therapy. Acta Paediatr Scand. 1986;75(2):245-50.
103. 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.
104. Brocklebank JT, Harcourt RB, Meadow SR. Corticosteroid-induced cataracts in idiopathic nephrotic syndrome. Arch Dis Child. 1982;57(1):30-4.
105. Ng JS, Wong W, Law RW, Hui J, Wong EN, Lam DS. Ocular complications of paediatric patients with nephrotic syndrome. Clin Exp Ophthalmol. 2001;29(4):239-43.
106. 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.
107. Abeyagunawardena AS, Hindmarsh P, Trompeter RS. Adrenocortical suppression increases the risk of relapse in nephrotic syndrome. Arch Dis Child. 2007;92(7):585-8.
108. 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.
109. Hogg RJ, Portman RJ, Milliner D, Lemley KV, Eddy A, Ingelfinger J. Evaluation and manangement of proteinúria abd nephritic syndrome in children recommendations from a pediatric nephrology panel established at the National Kidney Foundation conference on proteinúria, albuminuria, risk assessment, detection and elimination (PARADE). Pediatrics. 2000;105(6):1242-9.
110. 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, ENALAPARIL, LOSARTANA, METILPREDNISOLONA, PREDNISONA E TACROLIMO.

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, enalapril, losartana, metilprednisolona, prednisona e tacrolimo,** indicados 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(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) 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:

- ciclosporina e tacrolimo: medicamentos classificados na gestação como fator de risco C (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);
- ciclofosfamida: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou para mulheres planejando engravidar);
- enalapril e losartana: medicamentos classificados na gestação como categoria D quando utilizados no terceiro trimestre de gestação ou próximo ao parto (há evidências de risco ao feto, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);
- prednisona: medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela);
- efeitos adversos mais comuns da ciclofosfamida: náusea, 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 triglicerídeos, 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;
- efeitos adversos mais comuns do enalapril: tontura, dor de cabeça, cansaço, fraqueza, queda de pressão, desmaio, náusea, diarreia, cãibras musculares, alterações na pele e tosse;
- efeitos adversos mais comuns da losartana: tontura, cansaço, atordoamento, alterações na pele, urticária, alteração de paladar, vômitos, aumento da sensibilidade da pele ao sol;
- efeitos adversos da metiprednisolona: retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação, e manifestação de diabete mélito;
- efeitos adversos da prednisona - alterações nos ossos e músculos: fraqueza, perda de massa muscular, osteoporose, além de ruptura do tendão, lesões de ossos longos e vértebras e piora dos sintomas de miastenia gravis; alterações hidroeletrolíticas: inchaço, aumento da pressão arterial; alterações no estômago e intestino: sangramento; alterações na pele: demora em cicatrizar machucados, suor em excesso, petéquias e equimoses, urticária e até dermatite alérgica; alterações no sistema nervoso: convulsões, tontura; dor de cabeça; alterações nas glândulas: irregularidades menstruais, manifestação de diabete mélito; alterações nos

olhos: catarata, aumento da pressão dentro dos olhos; alterações psiquiátricas: alterações do humor; depressão e dificuldade para dormir;

- efeitos adversos mais comuns do tacrolimo: tremores, dor de cabeça, diarreia, pressão alta, náusea, 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, incoordenação motora, 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 ou hiperpotassemia, hiperglicemia, hipomagnesemia, hiperuricemia), diabete mélito, elevação de enzimas hepáticas, toxicidade renal, diminuição relevante 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 o(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo(s) ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o(s) medicamento(s).

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(s) seguinte(s) medicamento(s):

( ) ciclofosfamida
( ) ciclosporina
( ) enalapril
( ) losartana
( ) metilprednisolona
( ) prednisona.
( ) tacrolimo

<table>
<tr><td colspan="3">Local: Data:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Nome do paciente:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Cartão Nacional de Saúde:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Nome do responsável legal:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Documento de identificação do responsável legal:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Assinatura do paciente ou do responsável legal</td></tr>
<tr><td>Médico responsável:</td><td>CRM:</td><td>UF:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Assinatura e carimbo do médico
Data:</td></tr>
</table>

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 e OPM do SUS.