

TRANSPLANTE RENAL		
Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 1 – 05/01/2021		
Inclusão	Serão incluídos neste Protocolo: 1) todos os indivíduos submetidos a transplante renal segundo o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes, e 2) os transplantados com diagnóstico clínico ou histológico de rejeição aguda ou crônica.	
Anexos Obrigatórios	Laudo médico comprovando o Transplante Renal (Data do transplante e tipo de doador). Rejeição Aguda Mediada por Anticorpos (para uso de IVIG): 1) Biópsia Renal* ² atual (se possível) e 2) Exame de anticorpos Específicos contra os antígenos HLA do doador - ANTI-HLA (se possível). - Na substituição do tratamento: Anexar relato médico com o motivo da troca. - No aumento de dosagem: anexar exame de dosagem sérica atual. (Ciclosporina, Tacrolimo, Sirolimo e Everolimo.)	
Monitoramento	Conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e/ou de acordo com a solicitação da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF).	
Exclusão	Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso do respectivo medicamento preconizado neste Protocolo.	
Tempo de Tratamento	Indeterminado	
Associações Não Permitidas	Azatioprina + Micofenolato (mofetil ou sódico) Sirolimo + Everolimo Ciclosporina + Tacrolimo	
Validades dos Exames	Dosagens séricas dos medicamentos: 3 meses. Biópsia e Anti-HLA: Recente, no caso de rejeição aguda.	
Especialidade Médica	Preferencialmente por profissionais capacitados de serviços integrantes do Sistema Nacional de Transplantes.	
Medicamento	CICLOSPORINA (CsA)	AZATIOPRINA (AZA)
CID-10	Z94.0	
Apresentação	25, 50 e 100 mg (cápsula) e 100 mg/mL (solução oral) com 50 mL	50 mg (comprimido)
Administração	3 a 6 mg/kg, 2 x dia, por via oral	1,0 - 4,0 mg/kg/dia, por via oral
Prescrição Máxima Mensal	10 mg e 25 mg (496 cap) 50 mg (744 cap) 100 mg (372 cap) Sol Oral : 8 frascos	248 (cp)
Medicamento	MICOFENOLATO DE MOFETILA (MMF)	MICOFENOLATO DE SÓDIO (SMF)
CID-10	Z94.0	
Apresentação	500 mg (comprimido)	180 e 360 mg (comprimido)
Administração	1 g de 12/12h.	720 mg 12/12h
Prescrição Máxima Mensal	186 cp	180 mg (310 cp) 360 mg (186 cp)
Medicamento	EVEROLIMO (EVL)	SIROLIMO (SRL)
CID-10	Z94.0	
Apresentação	0,5; 0,75 e 1 mg (comprimido)	1 e 2 mg (drágea)

Administração	1,5 mg/dia	2,0 - 5,0 mg/dia.
Prescrição Máxima Mensal	0,5 mg (310 cp) 0,75 mg (217 cp) 1 mg (155 cp)	1 mg (156 cp) 2 mg (63 cp)
Medicamento	TACROLIMO (TAC)	IMUNOGLOBULINA (IVIG)
CID-10	Z94.0	T86.1
Apresentação	1 e 5 mg (cápsula)	2,5* e 5,0 g (frasco)
Administração	0,05 a 0,15 mg/Kg de 12/12 h	2 g/Kg dose única ou fracionada (2 a 5 dias)
Prescrição Máxima Mensal	1 mg (930 cap) 5 mg (248 cap)	2,5 g (200 FR) 5,0 g (100 FR)

Observações:

****Classificação histológica da biópsia do enxerto renal** A biópsia do enxerto renal é categorizada de acordo com a Classificação Internacional de Banff (21).

Categoria 2: Alterações mediadas por anticorpos

a. Rejeição mediada por anticorpo ativa

Deve atender os três critérios abaixo:

1. Evidência histológica de dano tecidual agudo, incluindo pelo menos um dos seguintes: inflamação microvascular (glomerulite ou pericapilarite), arterite intimal ou transmural, microangiopatia trombótica ou necrose tubular aguda sem causa aparente;
2. Evidência de interação recente/atual entre o anticorpo e o endotélio vascular, incluindo pelo menos um dos seguintes: C4d positivo em capilares peritubulares, inflamação microvascular moderada ou aumento da expressão gênica de transcritos associados à rejeição mediada por anticorpos; e
3. Evidência de anticorpo circulante específico contra HLA do doador.

*** Imunoglobulina Humana 2,5 g somente poderá ser cadastrada para solicitação em casos de baixas doses. Bem como, dispensada no modo substitutivo quando houver falta da apresentação 5 g.**

Fluxo de Urgência/Sobreaviso:

1. O hospital onde o paciente está internado solicita medicamentos à UDAF por e-mail.
2. A UDAF confere os documentos e cadastra a solicitação no SISMEDEX. Encaminha o processo para URGÊNCIA/SOBREAVISO DIAF por e-mail para avaliação.
3. URGÊNCIA/SOBREAVISO DIAF avalia o processo (deferir/devolve ou indefere) e autoriza. Responde ao e-mail da UDAF.
4. UDAF tramita o processo pelo SGPe, informa ao Hospital solicitante o resultado da avaliação e, se deferido, dispensa o medicamento.
5. Após a dispensação a UDAF encerra a solicitação.
6. Hospital entrega os documentos físicos na UDAF, retira o medicamento e leva ao hospital para o paciente.

- **Urgência:** Segunda a sexta-feira das 13 às 19 h;
- **Sobreaviso:** Segunda a sexta-feira das 19 às 7 h e sábados, domingos e feriados por 24 h.

CID-10

Z94.0 Rim transplantado

T86.1 Falência ou rejeição de transplante de rim