



– Doença/Agravo:

✓ OSTEOPOROSE

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- M 80.0 — Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica.
- M 80.1 — Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica.
- M 80.2 — Osteoporose de desuso com fratura patológica.
- M 80.3 — Osteoporose por má absorção pós-cirúrgica com fratura patológica.
- M 80.4 — Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica.
- M 80.5 — Osteoporose idiopática com fratura patológica.
- M 80.8 — Outras osteoporoses com fratura patológica.
- M 80.9 — Osteoporose não especificada com fratura patológica
- M 81.0 — Osteoporose pós-menopáusia.
- M 81.1 — Osteoporose pós-ooforectomia.
- M 81.2 — Osteoporose de desuso.
- M 81.3 — Osteoporose devida à má absorção pós-cirúrgica.
- M 81.4 — Osteoporose induzida por drogas.
- M 81.5 — Osteoporose idiopática.
- M 81.6 — Osteoporose localizada [Lequesne].
- M 81.8 — Outras osteoporoses.
- M 81.9 — Osteoporose não especificada.
- M 82.0 — Osteoporose na mielomatose múltipla.
- M 82.1 — Osteoporose em distúrbios endócrinos.
- M 82.8 — Osteoporose em distúrbios endócrinos.
- M 85.8 — Outros transtornos especificados da densidade e da estrutura óssea

– Medicamento(s) disponível(is):

- ***2ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 0,05 mg/mL (solução injetável 100 mL) – PCDT Ministério da Saúde – Exceto CID's : M80.9 e M81.9**
- ***2CALCITONINA 200 UI (dose spray por frasco) – PCDT Ministério da Saúde – Exceto CID's : M80.9 e M81.9**
- ***2CALCITRIOL 0,25 mcg (por cápsula) – PCDT Ministério da Saúde – Exceto CID's : M80.9 e M81.9**
- ***1DENOSUMABE 60mg / mL seringa preenchida (subcutâneo) – PCDT GO**
- ***1DENOSUMABE 120mg / mL (frasco ampola com 1,7 mL) – PCDT GO**
- ***2ROMOSUZUMABE 90 mg/mL solução injetável (por seringa preenchida de 1,17 mL totalizando 105 mg) – PCDT Ministério da Saúde – Exceto CID's : M80.9 e M81.9 (Medicamento disponível somente para mulheres com idade igual ou superior a 70 anos, no período pós menopausa. A paciente deverá aguardar o fornecimento pelo Ministério da Saúde após a abertura de processo.)**
- ***2PAMIDRONATO 60 mg solução injetável (frasco ampola) – PCDT Ministério da Saúde – Exceto CID's : M80.9 e M81.9**



- ***2RALOXIFENO 60 mg (por comprimido) – PCDT Ministério da Saúde – Exceto CID's: M80.9 e M81.9**
- ***2RISEDRONATO 35 mg (por comprimido) – PCDT Ministério da Saúde – Exceto CID's: M80.9 e M81.9**
- ***1TERIPARATIDA 250 mcg / mL seringa preenchida (subcutâneo) – PCDT GO**

***1:** Disponível conforme PCDT do Estado de Goiás e para pacientes residentes e domiciliados no Estado de Goiás, mediante comprovação.

***2:** Disponível conforme PCDT do Ministério da Saúde.

– *Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):*

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Estadual SES/GO nº 696, de 30 de março de 2022 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Estado de Goiás**.
- Portaria CONJUNTA nº 19, de 28 de setembro de 2023 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Ministério da Saúde**.

– *Procedimentos e demais informações:*

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos, podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: *Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por meio eletrônico para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.*

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- **PRESCRIÇÃO MÉDICA** (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Preenchimento do Questionário para Osteoporose pelo Médico assistente (ANEXO I) – INÍCIO e MUDANÇA de tratamento.

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

- ✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

3.1 – Exames gerais, para solicitação de quaisquer dos medicamentos tratados nessa relação de documentos:

- Laudo do exame de Densitometria Óssea (coluna lombar, colo femoral ou fêmur total) com valor do **T-score**, realizado há, no máximo, 01 (um) ano.
- Laudo(s) Radiológico(s) referentes as fraturas apontadas no “Questionário para início e mudança de tratamento”;
- Laudo de exame da TFG (Taxa de Filtração Glomerular – Creatinina Sérica e/ou Cistatina C) – (Validade máxima de 90 dias).
- Laudo do exame de β -HCG Sérico para mulheres em idade fértil **OU** relatório médico informando que a paciente é estéril (Validade máxima de 10 dias);

3.2 – Exames específicos adicionais, conforme o medicamento solicitado:

3.2.2 – Adicionalmente para DENOSUMABE:

- Laudo do exame de Dosagem de Cálcio Total **OU** Cálcio Iônico (Validade máxima de 90 dias);

3.2.3 – Adicionalmente para TERIPARATIDA:

- Laudo do exame de Dosagem de Cálcio Total **OU** Cálcio Iônico (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Paratormônio (PTH) - (Validade máxima de 90 dias);

4 – Documentos pessoais do paciente:

ATENÇÃO: Os documentos, listados a seguir, deverão ser obrigatórios para a abertura do processo de autorização dos medicamentos. Os pacientes que utilizarem os medicamentos contidos no Protocolo Clínico Complementar e Diretrizes Terapêuticas do **Estado de Goiás e que neste documento estão em destaque com o símbolo (*1)**, bem como, a realização de visita domiciliar ao endereço informado pelo requerente (paciente), sem agendamento prévio, no intuito de que haja comprovação de que este reside no Estado de Goiás.

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone). **Caso o comprovante de endereço não esteja no nome do requerente, este ou seu responsável legal, deverá emitir uma declaração, devidamente assinada, cientificando que tem residência e domicílio naquele local, sob as penas da Lei, em caso de falsidade ideológica. (Lei nº 7.115, de 29 de agosto de 1983);**
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:



ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME

LME

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

**ANEXO I**

Questionário médico para OSTEOPOROSE – **INÍCIO** e **MUDANÇA** DE TRATAMENTO
Deverá ser preenchido pelo Médico Assistente

1) DADOS DO PACIENTE:

- Nome do(a) paciente: _____
- Idade (anos): _____ Peso/(kg): _____ Sexo: () Masculino () Feminino
- Data do diagnóstico de OSTEOPOROSE (mês/ano): _____ / _____.

2) DADOS REFERENTE A TERAPIA MEDICAMENTOSA:

- Assinalar o medicamento solicitado:

- Ácido Zoledrônico** - 5 mg, por via intravenosa (IV), uma vez ao ano.
- Calcitriol** - 0,25 mcg, duas vezes ao dia, por Via Oral (VO).
- Calcitonina** - 400 UI/dia, por via intranasal.
- Denosumabe*** - 60mg ou 120 mg, por via Subcutânea (SC), a cada 06 meses, durante um período máximo de 36 meses.
- Romozumabe** - 210 mg (duas seringas), por via Intravenosa Subcutânea (SC) uma vez por mês, durante 12 meses.
- Pamidronato** - 60 mg, por via Intravenosa (IV) a cada 3 meses
- Raloxifeno** - 60 mg por dia, por Via Oral (VO).
- Risedronato** - 35 mg, uma vez por semana, por Via Oral (VO).
- Teriparatida** - 20 mcg/dia, por via subcutânea (SC), durante um período máximo de 24 meses.

Relatar o **histórico terapêutico utilizado na OSTEOPOROSE** na tabela abaixo e intercorrências durante o tratamento, **caso não se trate de Início de terapia**:

Medicamento utilizado	Posologia	Tempo de tratamento	Motivo da mudança/interrupção de terapia



3) DADOS REFERENTE A MANIFESTAÇÃO DA PATOLOGIA:

Assinalar as manifestações apresentadas (anexar exames comprobatórios):

- **Fraturas maiores:** Fêmur Proximal Rádio distal Úmero proximal
 Coluna vertebral
- **Fraturas por baixo impacto** (decorrentes de queda da própria altura ou menos)

- Exame densitométrico com T-escore **menor ou igual a -2,5** no fêmur proximal (colo ou fêmur total) ou coluna lombar.

- Baixa massa óssea (**T-escore menor ou igual a -1,0 e maior ou igual a -2,49**) em pacientes frágeis com risco de queda aumentada, independentemente da idade, ou em pacientes com probabilidade de fratura pelo **FRAX® acima do limiar de intervenção**.

OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

Data do preenchimento: ____/____/____

Assinatura e carimbo do Médico Assistente.



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Medicamentos pertencentes ao elenco do Estado de Goiás

- DENOSUMABE e TERIPARATIDA.

Medicamentos pertencentes ao elenco do Ministério da Saúde

- **ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, CALCITONINA, CALCITRIOL, PAMIDRONATO, RALOXIFENO, RISEDRONATO E ROMOSUZUMABE.**

Eu, _____
(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de ácido zoledrônico, alendronato, calcitonina, calcitriol, carbonato de cálcio, colecalciferol, pamidronato, raloxifeno, risedronato, romosozumabe e teriparatida indicados para o tratamento da osteoporose.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico (a) _____ (nome do (a) médico (a) que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- redução de fraturas osteoporóticas;
- redução das complicações relacionadas a fraturas.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- os bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato) não devem ser usados por quem não consegue ficar sentado ou de pé por 30 min após a ingestão com água; a função dos rins deve ser avaliada antes e durante o tratamento; são contraindicados em quem tem cálcio baixo no sangue, na gravidez e na amamentação; caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- o raloxifeno é contraindicado em quem tem risco de trombose ou embolia; não se pode usar estrógenos ao mesmo tempo;
- os estrógenos conjugados são contraindicados em quem tem risco de câncer de mama, de trombose ou de isquemia;
- eventos adversos mais comuns do calcitriol: náusea, vômitos, sede aumentada, urina aumentada (por hipercalcêmicas). Os eventos menos comuns incluem dor de cabeça, dor abdominal e manchas na pele (rash);
- eventos adversos mais comuns dos bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato): dores abdominais, náusea, diarreia, gases, dor no estômago, depressão, tonturas, insônia, ansiedade, dores nos músculos, câimbras, formigamentos, aumento da pressão arterial, dor no peito, falta de ar, vermelhidão e coceira na pele, infecções em geral;
- eventos adversos mais comuns do ácido zoledrônico: dores de cabeça, musculares e nas juntas, febre, cansaço, fraqueza, sonolência ou insônia, náusea, perda do apetite, aumento dos batimentos do coração, aumento da pressão arterial, tonturas, formigamentos, prisão de ventre, aftas, dor no local da aplicação, diminuição das células do sangue (células brancas e plaquetas);
- eventos adversos mais comuns do raloxifeno: câimbras nas pernas, fogachos, formação de coágulos nas veias profundas das pernas, inchaço, náusea, vômitos, dores abdominais e dor de cabeça;
- eventos adversos mais comuns da calcitonina: náusea, diarreia, prisão de ventre, gases, dor no estômago, perda de apetite, calorões/fogachos, aumento da pressão arterial, dor no peito, falta de ar, chiado no peito, tonturas, aumento do volume de urina, infecções, dores em geral, sangramento e irritação nasal, formação de crostas no nariz quando via nasal, espirros, reações no local de



aplicação do medicamento (quando administrado pela via subcutânea), reações alérgicas, vermelhidão na pele e fraqueza;

- eventos adversos mais comuns do pamidronato: febre, cansaço, sonolência ou insônia, náusea, perda do apetite, aumento dos batimentos do coração, aumento da pressão arterial, prisão de ventre, aftas, dor no local da aplicação e diminuição das células do sangue (células brancas e plaquetas);
- eventos adversos mais comuns do romosozumabe: o uso de romosozumabe pode resultar em hipocalcemia transitória, sendo necessário corrigir a hipocalcemia antes de iniciar o tratamento, além de monitorar os pacientes quanto a sinais e sintomas de hipocalcemia e suplementá-los com cálcio e vitamina D. Muito comumente pode ocorrer infecção viral do trato respiratório superior e artralgia. Comumente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (com erupções cutâneas, dermatite ou urticária), dor de cabeça, tosse, dor no pescoço, espasmos musculares, edema periférico e reações no local da injeção;
- - efeitos adversos mais comuns do denosumabe: dor musculoesquelética e a dor nas extremidades. Casos pouco frequentes de celulite, casos raros de hipocalcemia, hipersensibilidade, osteonecrose da mandíbula e de fraturas atípicas do fêmur.
- eventos adversos mais comuns da teriparatida: espasmos musculares, náusea e hiperuricemia;
- contraindicação em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula;
- risco da ocorrência de eventos 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(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 de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- | | | |
|----------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| () ácido zoledrônico | () alendronato sódico | () calcitonina |
| () calcitriol | () carbonato de cálcio | () colecalciferol (vitamina D) |
| () estrogênios conjugados | () pamidronato | () raloxifeno |
| () risedronato sódico | () romosozumabe | () teriparatida |

É de minha responsabilidade, para a continuidade do tratamento, providenciar os seguintes documentos:

- ✓ **A cada 06 (seis) meses:** Nova prescrição e relatório médico, bem como, laudo de análise de dosagem de cálcio sérico (do sangue);
- ✓ **A cada 12 (doze) meses:** apresentar laudo de novo exame de densitometria óssea, atestando o acompanhamento da doença em questão;

Estou ciente que estes medicamentos poderão ter sua **dispensação interrompida** nos seguintes casos:

- a) Intolerância a um dos fármacos;



- b) Exames de monitorização alterados sem a devida justificativa médica para a sua continuidade;
- c) Após completados 24 (vinte e quatro) meses de tratamento com a **Teriparatida**;
- d) Após completados 36 (trinta e seis) meses de tratamento com **ácido zoledrônico** ou o **Denosumabe**.
- e) Após completados 12 (doze) meses de tratamento com **Romosozumabe**.

Meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

✓ **PCDT Ministério da Saúde**

- () Risedronato () Raloxifeno () Calcitonina () Calcitriol
() Pamidronato () Ácido Zoledrônico () Romosozumabe

✓ **PCDT Estado de Goiás**

- () Denosumabe () Teriparatida

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:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

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.