

– Doença/Agravo:

✓ RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA

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

- E 55.0 — Raquitismo ativo
- E 55.9 — Deficiência não especificada de vitamina D.
- E 64.3 — Sequelas do raquitismo.
- E 83.3 — Distúrbios do metabolismo do fósforo.
- M 83.0 — Osteomalácia puerperal.
- M 83.1 — Osteomalácia senil.
- M 83.2 — Osteomalácia do adulto devida a má-absorção.
- M 83.3 — Osteomalácia do adulto devido à desnutrição.
- M 83.8 — Outra osteomalácia do adulto.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **CALCITRIOL 0,25 mcg (por cápsula)**
- **BUROSUMABE SOLUÇÃO INJETÁVEL 10 mg/mL – 20mg/mL – 30mg/mL - Somente para pacientes entre 1 e 17 anos de idade.**

– 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 SAS/MS nº 02 de 11 de janeiro de 2022 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– 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 – Relatório médico, devidamente assinado e carimbado, informando:

- Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos farmacológicos já utilizados.

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 Dosagem de Cálcio Total Sérico (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem Fósforo Sérico (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Paratormônio (PTH) (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de 25-hidroxivitamina D (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Fosfatase Alcalina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame Radiológico (ou outro de imagem) com achados compatíveis com a manifestação da doença (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Fósforo Urinário (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem Cálcio Urinário (Validade máxima de 90 dias).

3.2 - Exames específicos adicionais, para o medicamento BUROSUMABE:

- Laudo de exame da TFG (Taxa de Filtração Glomerular – Creatinina Sérica e/ou Cistatina C) – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo Diagnóstico genético de Hiperfosfatemia ligada ao cromossomo X- HLX, pela análise do gene *PHEX- Phosphate Regulating Endopeptidase Homolog X-Linked*) podendo ser:
 - a) Preferencialmente por sequenciamento de nova geração (NGS*)**e/ou**
 - b) Por MLPA* – (*Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification*), em caso de NGS negativo, para pesquisa de variação do número de cópias (CNV)

* Os protocolos de análise descritos acima devem estar de acordo com a proposta do American College of Medical Genetics (ACMG)

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- 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.

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
CALCITRIOL, CARBONATO DE CÁLCIO E BUROSUMABE.**

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do medicamento calcitriol e carbonato de cálcio, indicados para o tratamento do raquitismo e da osteomalácia, e do medicamento burosomabe, indicado para o tratamento da hipofosfatemia ligada ao cromossoma X.

Os termos médicos me 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 os seguintes benefícios:

- melhor controle da doença;
- melhora dos problemas ósseos e dos sintomas.

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso do calcitriol e do burosomabe na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- a segurança para o uso do calcitriol e do burosomabe durante a amamentação deve ser avaliada pelo médico assistente, considerando riscos e benefícios, visto que o calcitriol é excretado pelo leite materno e que não há informações sobre a excreção de burosomabe por esta via;
- os efeitos colaterais já relatados para o calcitriol são os seguintes: aumento dos níveis de cálcio no sangue, prisão de ventre, diarreia, secura da boca, dor de cabeça, sede intensa, aumento da frequência ou da quantidade de urina, perda do apetite, gosto metálico, dor nos músculos, náusea, vômitos, cansaço e fraqueza. Alguns efeitos crônicos podem incluir conjuntivite, diminuição do desejo sexual, irritabilidade, coceiras, infecções do trato urinário, febre alta, aumento da pressão arterial, batimentos cardíacos irregulares, aumento da sensibilidade dos olhos à luz ou irritação, aumento dos níveis de fósforo no sangue, aumento do colesterol, aumento das enzimas do fígado alanina-aminotransferase/transaminase glutâmico-pirúvica (ALT/TGP) e aspartato-aminotransferase/transaminase glutâmico-oxalacética (AST/TGO), perda de peso, inflamação no pâncreas e psicose, que é o sintoma mais raro;
- o calcitriol é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco;
- os efeitos colaterais já relatados para o carbonato de cálcio em casos raros são: distúrbios gastrintestinais e dor abdominal superior.
- o carbonato de cálcio é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave.
- os efeitos colaterais relatados em mais de 10% dos pacientes pediátricos tratados com burosomabe são os seguintes: febre, reação no local da injeção, tosse, vômito, dor nas extremidades, dor de cabeça, abscesso dentário, cáries dentárias, diarreia, diminuição da vitamina D, constipação, erupção cutânea, náusea e tonturas.
- o burosomabe é contraindicado nas seguintes situações: em uso concomitante com fosfato oral ou análogos ativos da vitamina D (por exemplo, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol, calcifediol), devido ao risco de hiperfosfatemia; quando o fósforo sérico está dentro ou acima da faixa normal para a idade; em pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal em estágio terminal, porque essas condições estão associadas a um metabolismo mineral anormal.
- o 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 a ser atendido, inclusive se 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. () Sim () Não



Meu tratamento constará de:

- Burosumabe
- Calcitriol
- Carbonato de cálcio isolado
- Carbonato de cálcio associado a colecalciferol
- Fosfato de cálcio tribásico associado a colecalciferol

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