



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

Fluxo de Acesso
Raquitismo e Osteomalácia
PORTARIA CONJUNTA Nº 02, DE 11 DE JANEIRO DE 2022.

MEDICAMENTOS

- BUROSUMABE 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (FRASCO -AMPOLA)
- BUROSUMABE 20 MG /ML SOLUÇÃO INJETÁVE (FRASCO- AMPOLA)
- BUROSUMABE 30 MG /ML SOLUÇÃO INJETÁVE (FRASCO- AMPOLA)
- CALCITRIOL 0,25 MCG (POR CAPSULA)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência; (pai ou mãe ou responsável legal quando paciente menor de idade);
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME), adequadamente preenchido (renovar SEMESTRALMENTE);
- Prescrição médica adequadamente preenchida (renovar SEMESTRALMENTE);
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade -TER; adequadamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico e assinado pelo paciente, ou responsável legal quando paciente for menor de idade.
- Relatório Médico com CID-10 informando os seguintes dados:

Para Calcitriol: 1. Descrição do quadro clínico, laboratorial e radiológico compatível com diagnóstico de raquitismo ou osteomalácia, e adicionalmente critérios A ou B:

A) Crianças e adolescentes sem resposta à reposição com vitamina D2 ou D3 e cálcio, devido a raquitismo ou osteomalácia:

Dependente de vitamina D tipo I (déficit de síntese de 1,25-dihidroxivitamina D); ou

Dependente de vitamina D tipo II (resistência à ação da 1,25-dihidroxivitamina D); ou

Secundários à hipofosfatemia dependente de FGF-23 não hipercalemiúrica; ou

Secundários à doença hepática; ou

Secundários a tumor produtor de FGF-23 (osteomalácia induzida por tumor).

B) Adultos com raquitismo ou Osteomalácia e com dor óssea ou fraturas que não se consolidam ou com hipofosfatemia secundária a medicamentos.

2. Ausência de Critério de Exclusão (hipercalcúria, intolerância ou hipersensibilidade ao fármaco) para uso do medicamento, conforme PCDT de Raquitismo e Osteomalácia.

Para Burosumabe: 1. Descrição do quadro clínico, laboratorial e radiológico compatível com diagnóstico de raquitismo ou osteomalácia e adicionalmente critérios A e B: A) Diagnóstico genético de HLX (hipofosfatemia ligada ao cromossomo X) e B) Idade entre um ano e 17 anos de idade (18 anos incompletos). 2. Dados antropométricos (peso, estatura, distância intercondilar e distância intermaleolar). **3. Ausência de critérios de exclusão de acordo com o PCDT de Raquitismo e Osteomalácia.**



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Para Todos os Medicamentos:

- Cálcio Sérico e urinário; (validade 3 meses)
- Creatinina sérica urinária (validade 3 meses)
- Fosfatase Alcalina; (validade 3 meses)
- Fósforo Sérico e urinário; (validade 3 meses)
- 25-OH- vitamina D; (validade 3 meses)
- Proteínas Totais e Frações; (validade 3 meses)
- PTH Sérico; (validade 3 meses)
- TGO/ AST (validade 3 meses)
- TGP/ALT (validade 3 meses)
- Ureia; (validade 3 meses)

Para Calcitriol, Também:

- Potássio sérico (validade 4 meses)
- Reserva Alcalina de (CO₂), ou Gasometria venosa (validade 4 meses)
- Radiografia das áreas afetadas, com Laudo e fotos legíveis da radiografia (validade 12 meses)
- Idade Óssea - com laudo e foto legível da radiografia.(validade 12 meses)
- Sumário de urina (validade 4 meses)

Para Burosumabe, também:

- Creatinina e fósforo em amostra isolada de urina realizada na mesma data que as dosagens sérica; (validade 3 meses).
- Radiografia de punhos e joelhos – foto legível da radiografia (validade 12 meses);
- Ultrassonografia de rins e vias Urinárias; (validade 12 meses);
- Diagnóstico genético de HLX (sequenciamento de gene PHEX ou realização de painel genético) - validade indeterminada.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

EXAMES DE MONITORAMENTO

Para Calcitriol:

- Cálcio Sérico e urinário; creatinina sérica e urinária; fósforo; magnésio; fosfatase alcalina; albumina; 25-hidroxivitamina D e PTH. **Periodicidade:** 2 a 4 semanas após o início do tratamento e após 3 meses de tratamento-raqutismo e osteomalácea carencial em terapia com vitamina D.
- Fosfatase alcalina; **Periodicidade:** 6 a 12 meses após o início do tratamento;
- Radiografias de áreas afetadas - com laudo e foto legível da radiografia **Periodicidade:** primeiro mês e três meses após o início do tratamento - Essas avaliações devem ser feitas em menos tempo naqueles pacientes em uso de doses elevadas de Calcitriol, após anual.
- USG de Rins e Vias Urinárias **Periodicidade:** 12 a 24 meses (critério médico).
- Crianças e Adolescentes - mensalmente nos primeiros 3 meses após o início do tratamento, com dosagens de níveis séricos de cálcio, fósforo, fosfatase alcalina, PTH e dosagem de níveis urinários de cálcio. Posteriormente, a cada três ou seis meses, de acordo com as condições clínicas do paciente.

Para Burosumabe:

- Dados antropométricos: peso, estatura, distância intercondilar e distância intermaleolar **Periodicidade:** 6 a 12 meses no primeiro ano, após a primeira reavaliação, a periodicidade será anual.
- 25-hidroxivitamina D, 1,25-dihidroxivitamina D; cálcio, fósforo, fosfatase alcalina, PTH, ALT, AST, ureia e creatinina séricos **Periodicidade:** 6 a 12 meses.
- Creatinina e Fósforo em amostra isolada de urina realizada na mesma data que as dosagens séricas **Periodicidade:** semestral.
- Raio-X de punhos e joelhos - foto legível da radiografia **Periodicidade:** 12 meses.
- Ultrassonografia de rins e vias urinárias **Periodicidade:** 12 meses.

RENOVAÇÃO DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO

- **Em caso de troca de medicamento ou aumento da dose:** a avaliação deverá ser realizada na unidade responsável pela avaliação inicial.
- **Em caso de continuidade do tratamento, sem troca de medicamento ou sem aumento da dose:** a avaliação deverá ser realizada na unidade de cadastro.

Atenção: quando houver troca de medicamento ou aumento da dose, a solicitação deverá ser realizada por médico especialista, se previsto para a patologia em questão.

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

UNIDADES DE REFERÊNCIA**Capital e Região Metropolitana:****CEDEBA- Centro de Diabetes e Endocrinologia do Estado da Bahia**

End: Av. Antônio Carlos Magalhães, s/nº, Edf. Professor José Maria de Magalhães Netto. Salvador/Ba.

Tel. da Farmácia: 3103-6069/6040

Horário: 8h às 18h

E-mail: cedeba.farmacia@saude.ba.gov.br**Interior****Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)****CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS
RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10).**

E55.0 Raquitismo ativo

E55.9 Deficiência não especificada de vitamina D

E64.3 Sequelas do raquitismo

E83.3 Distúrbios do metabolismo do fósforo

M83.0 Osteomalácia puerperal

M83.1 Osteomalácia senil

M83.2 Osteomalácia do adulto devido à má-absorção

M83.3 Osteomalácia do adulto devido à desnutrição

M83.8 Outra osteomalácia do adulto

Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP):
<http://sigtap.datasus.gov.br/>

OBSERVAÇÕES

- As primeiras aplicações deverão ser feitas por profissional de saúde habilitado conforme declaração de aplicação de medicamentos do CEAF
- Pacientes com peso inferior a 10 kg: Dose inicial: 1 mg/kg de peso corporal, via subcutânea a cada 14 dias.
- Pacientes com peso superior a 10 kg: Dose inicial: 0,8 mg/kg do peso corporal, a cada 14 dias (ajustando o valor para o múltiplo de 10 mais próximo).
- Pacientes em tratamento convencional com reposição de fosfato e calcitriol, este deve ser interrompido sete a dez dias antes do início do Burosumabe, uma vez que são terapias excludentes.
- Não é necessário que o paciente tenha passado por algum tratamento prévio para iniciar o uso de Burosumabe pois, para este grupo específico, seu uso é o tratamento de primeira linha.
- Não é necessário que o paciente tenha passado por algum tratamento prévio para iniciar o uso de Burosumabe pois, para este grupo específico, seu uso é o tratamento de primeira linha.
- Observação: Deve-se respeitar a posologia máxima de 90 mg por dose para pacientes com mais de 56 kg de peso.
- Exames de monitoramento para BUROSUMABE
- Dados antropométricos: peso, estatura, distância intercondilar e distância intermaleolar
Periodicidade: semestral.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

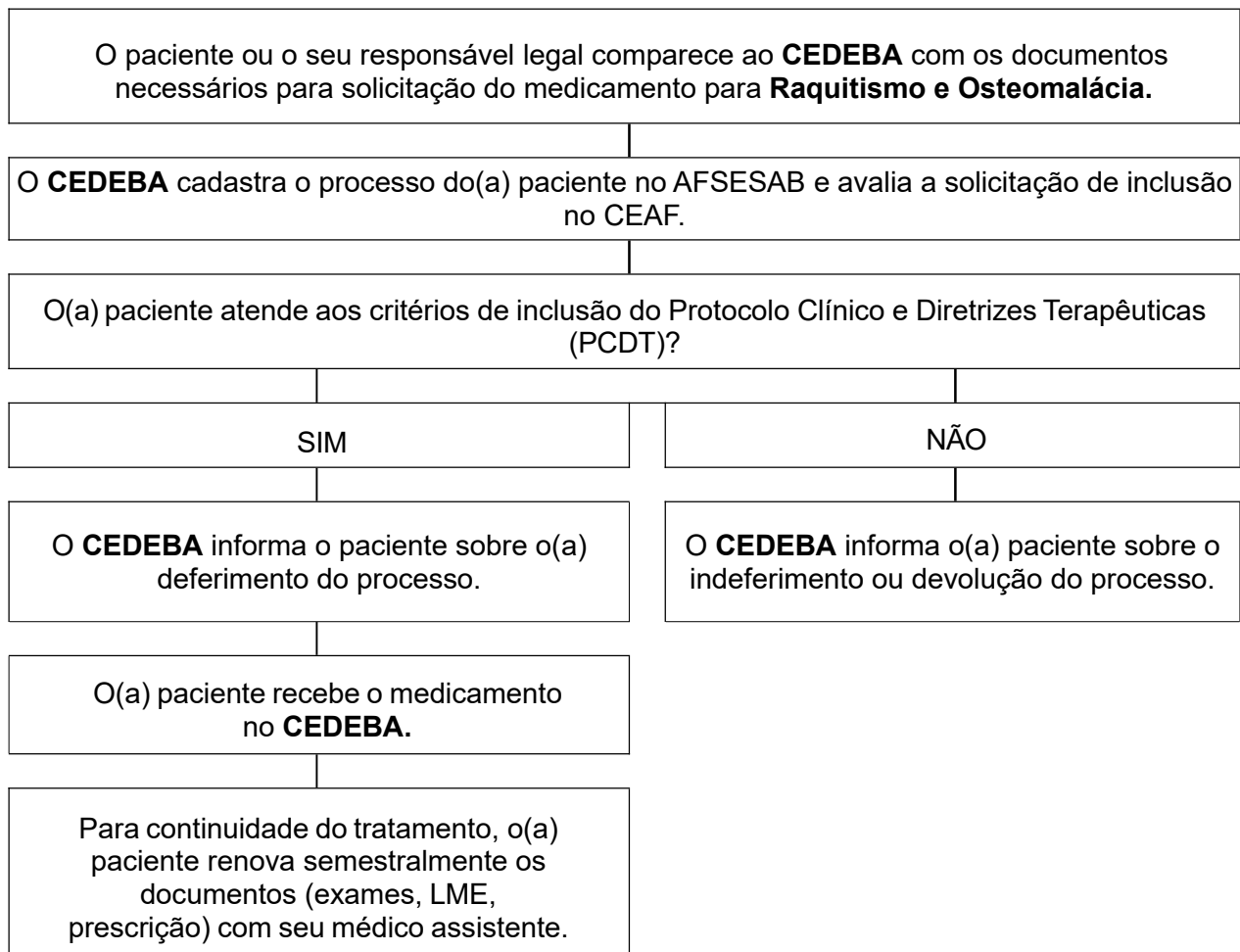
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR





GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

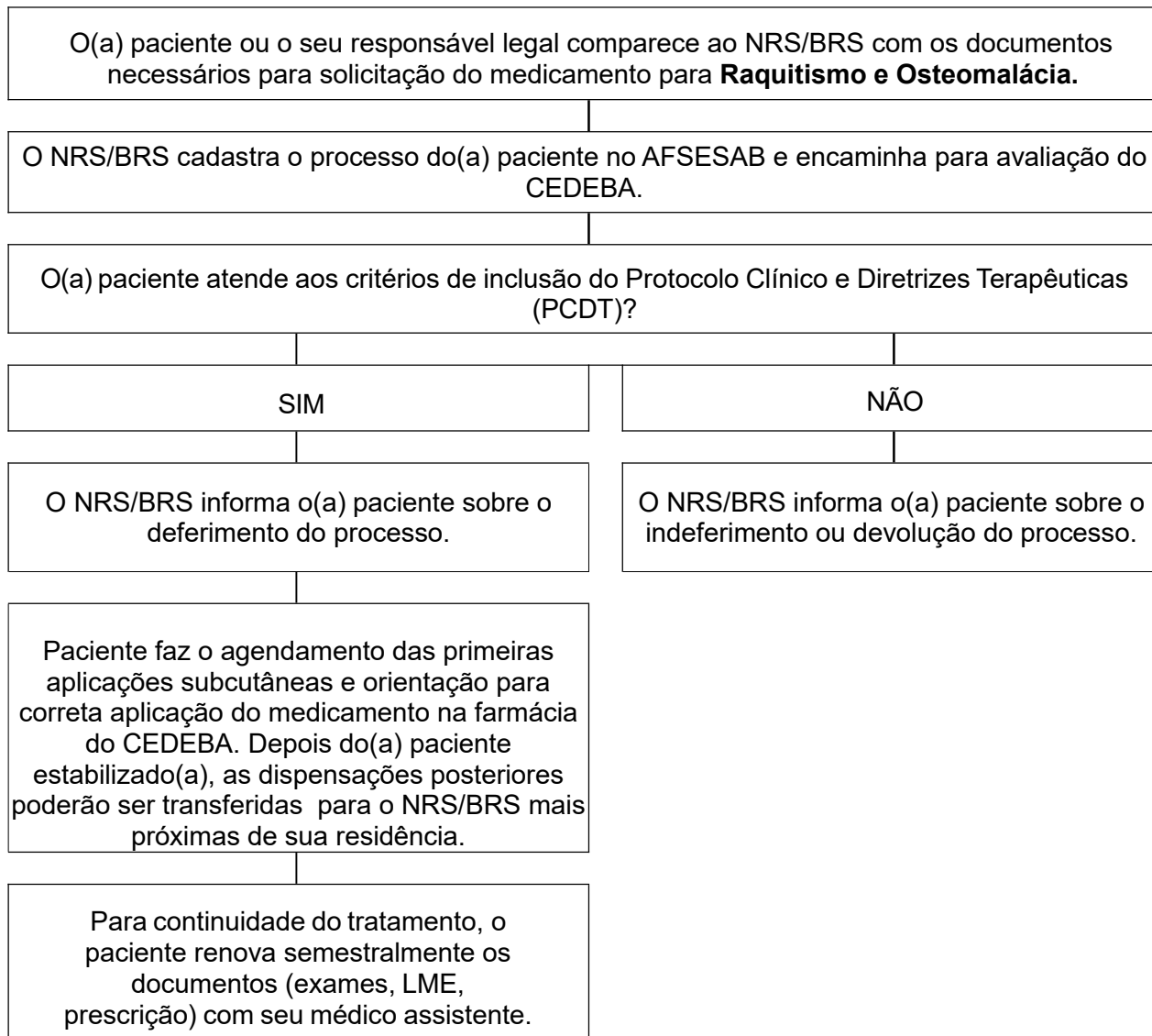
Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE (NRS) OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE (BRS) (antigas DIRES)

BUROSUMABE





GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE (NRS) OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE (BRS) (antigas DIRES)

Calcitriol

