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 do documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência do paciente ou de seu responsável legal. Se em nome de terceiros, preencher formulário específico;
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME) adequadamente preenchido (renovar SEMESTRALMENTE);
- Prescrição médica adequadamente preenchida, em conformidade com a legislação sanitária aplicável (Lei nº 13.732/2018, Portaria SVS/MS nº 344/1998 e demais normativas vigentes);
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) da patologia adequadamente preenchido;
- Formulário de acesso aos medicamentos para Raquitismo e Osteomalácia adequadamente preenchido.
- Relatório médico com CID-10, informando a história clínica, laboratorial e radiológica do paciente, tratamento medicamentoso realizado, os critérios de inclusão e ausência dos critérios de exclusão e contraindicação ao medicamento solicitado, conforme PCDT da patologia. Informar Critérios A ou B para uso de Calcitrol ou Burosumabe.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Para todos os medicamentos:

- Cálcio sérico e urinário (validade 3 meses).
- Creatinina sérica e 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 sérica (validade 3 meses).

Para Calcitriol, também:

- Potássio sérico (validade 3 meses).
- Gasometria (CO2) (validade 3 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 3 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).

EXAMES DE MONITORAMENTO

Para Calcitriol:

- Cálcio Sérico e urinário, Creatinina sérica e urinária, Fósforo, Magnésio, Albumina, 25-hidroxivitamina D, PTH. ***Periodicidade:*** 2 a 4 semanas após o início do tratamento e após 3 meses de tratamento-raquitísmo 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 a 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, TGO/ AST, TGP/ALT, 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:*** semestral.
- Ultrassonografia de rins e vias urinárias. ***Periodicidade:*** anual.

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, <u>sem</u> troca de medicamento ou <u>sem</u> 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.

UNIDADES DE REFERÊNCIA

Capital e Região Metropolitana

CEDEBA - Centro de Diabetes e Endocrinologia do Estado da Bahia
End: Avenida ACM, S/N (lado ímpar), dentro do Complexo de Atenção à Saúde (CAS) Professor Doutor José Maria de Magalhães Neto - Iguatemi, Salvador - BA.
Tel.: (71) 3103-6039/6040 | (71) 98284-2119 (Whatsapp).
Horário: 7h às 17h.
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.
- Observação: Deve-se respeitar a posologia máxima de 90 mg por dose para pacientes com mais de 56 kg de peso.
- Dados antropométricos: peso, estatura, distância intercondilar e distância intermaleolar Periodicidade: semestral.

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao CEDEBA com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Raquitismo e Osteomalácia.

O CEDEBA cadastra o paciente no AFSESAB e avalia a solicitação de inclusão no CEAF.

O paciente atende aos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)?

SIM

O CEDEBA informa o paciente sobre o deferimento do processo.

O paciente recebe o medicamento no CEDEBA.

Para continuidade do tratamento, o(a) paciente renova semestralmente os documentos (exames, LME, prescrição) com seu médico assistente.

NÃO

O CEDEBA informa o paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.

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

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao NRS/BRS com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Raquitismo e Osteomalácia.

O NRS/BRS cadastra o paciente no AFSESAB e encaminha para avaliação do CEDEBA.

O paciente atende aos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)?

SIM

O NRS/BRS informa o paciente sobre o deferimento do processo.

Burosumabe: o paciente recebe o medicamento no NRS/BRS, mediante apresentação do Termo de Compromisso para Administração de Medicamentos Subcutâneos na primeira dispensação.
Calcitriol: o paciente recebe o medicamento no NRS/BRS.

Para continuidade do tratamento, o paciente renova semestralmente os documentos (exames, LME, prescrição) com seu médico assistente.

NÃO

O NRS/BRS informa o paciente sobre o indeferimento ou devolução do processo.