FLUXO DE ACESSO - OSTEOPOROSE

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 22, DE 22 DE OUTUBRO DE 2025

MEDICAMENTOS

- ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 0,05 MG/ML (POR FRASCO DE 100 ML) - Grupo 2
- CALCITONINA 200 UI/DOSE SPRAY NASAL (POR FRASCO) - Grupo 2
- CALCITRIOL 0,25 MCG (POR CAPSULA) - Grupo 2
- PAMIDRONATO 60 MG INJETÁVEL (POR FRASCO- AMPOLA) - Grupo 2
- RALOXIFENO 60 MG (POR COMPRIMIDO) - Grupo 2
- RISEDRONATO 35 MG (POR COMPRIMIDO) - Grupo 2
- ROMOSOZUMABE 90 MG/ML INJETÁVEL (POR SERINGA 1,17 ML) - Grupo 1A

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 Osteoporose adequadamente preenchido;
- Formulário para aplicação do Ácido Zoledrônico adequadamente preenchido.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Para todos os medicamentos:

- Dosagem de Cálcio Sérico (validade 3 meses).
- B-HCG Sérico (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade 1 mês).
- Dosagem de Creatinina ou Taxa de Filtração glomerular estimada (validade 3 meses).
- Dosagem de Albumina (validade 3 meses).
- Dosagem de Vitamina D25OH (validade 3 meses).
- Densitometria óssea do fêmur proximal (colo ou fêmur total) e coluna lombar (validade 24 meses) – **anexar LAUDO e FOTO** do exame **OU**
- Densitometria óssea do rádio 33% para casos especiais (quando fêmur ou quadril não pode ser avaliado) (validade 24 meses) - **anexar LAUDO E FOTO** do exame **OU**
- Laudo Radiológico, na presença de fraturas, que comprove a fratura de baixo impacto de fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal, quadril ou coluna vertebral (validade 24 meses).

Outras informações:

- **Para o uso de ácido zoledrônico:** os pacientes deverão apresentar intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais decorrentes de anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia.
- **Para aplicação de ácido zoledrônico:** o paciente deverá apresentar o formulário pré aplicação de ácido zoledrônico preenchido e os seguintes exames com validade < 90 dias da data da aplicação: calcio, albumina, VITD25OH, creatinina + B- HCG Sérico (se idade fértil, validade 30 dias).

- **Para uso de PAMIDRONATO:** é obrigatório o preenchimento do item: contraindicações ao ácido zoledrônico em formulário médico.
- **Para uso do Romosozumabe: a paciente deve atender os critérios:** serem mulheres e apresentar osteoporose grave e falha terapêutica, definida por: - Presença de duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade (comprovar através de Laudo Radiológico) em vigência de tratamento para osteoporose; ou - Presença de uma fratura incidente (comprovar através de Laudo Radiológico) após tempo mínimo de tratamento de 1 ano com agente preconizado neste protocolo e perda significativa de densidade mineral óssea (redução de mais de 5% em qualquer sítio no intervalo avaliado), considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea.

Nota:

- **Considera-se pacientes frágeis aqueles que apresentam pelo menos um dos seguintes critérios:** idade igual ou maior que 75 anos, vive em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), encontra-se acamado, esteve hospitalizado recentemente por qualquer razão, apresente doenças sabidamente causadoras de incapacidade funcional – acidente vascular encefálico, síndromes demenciais e outras doenças neurodegenerativas, etilismo, neoplasia terminal, amputações de membros –, encontra-se com pelo menos uma incapacidade funcional básica, ou viva situações de violência doméstica.
- **Considera-se paciente com alto risco de queda aquele que se enquadra em um dos seguintes critérios:** paciente independente, que se locomove e realiza suas atividades sem ajuda de terceiros, mas possui pelo menos um fator de risco; paciente dependente de ajuda de terceiros para realizar suas atividades, com ou sem a presença de algum fator de risco, que anda com auxílio (de pessoa ou de dispositivo) ou se locomove em cadeira de rodas; ou paciente acomodado em maca, por exemplo, aguardando a realização de exames, procedimentos ou transferência, com ou sem a presença de fatores risco.

EXAMES DE MONITORAMENTO

Para todos os medicamentos:

- Densitometria óssea (DMO). ***Periodicidade*:** de um a dois anos (critério médico).
- Dosagem Cálcio Sérico, Albumina, Dosagem de Vitamina D, Dosagem de Creatinina Sérica. ***Periodicidade*:** anual (critério médico).
- B-HCG Sérico (a cada aplicação, apenas para pacientes com aplicação de ácido zoledrônico, em idade fértil (validade 30 dias).

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

<u>Capital e Região Metropolitana</u>

CEDEBA - Centro de Diabetes e Endocrinologia do Estado da Bahia (Romosozumabe para pacientes na menopausa com idade menor que 60 anos)

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

CREASI - Centro de Referência Estadual de Atenção à Saúde do Idoso (apenas pacientes com mais de 60 para Medicamentos orais, Calcitonina spray e Romosozumabe)
End: Avenida Antônio Carlos Magalhães, s/n. Ao lado do edifício WN, Salvador - BA.
Tel.: (71) 3103-6139 | (71) 99920-9849 (WhatsApp).
Horário: 7h às 17h (farmácia).
E-mail: creasi.farmacia@saude.ba.gov.br | sesab.creasi@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)

M80.0 Osteoporose pós menopáusica com fratura patológica
M80.1 Osteoporose pós ooforectomia com fratura patológica
M80.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica
M80.3 Osteoporose por má absorção pós cirúrgica com fratura patológica
M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica
M80.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica
M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica
M81.0 Osteoporose pós menopáusica
M81.1 Osteoporose pós ooforectomia
M81.2 Osteoporose de desuso
M81.3 Osteoporose devido à má-absorção pós cirúrgica
M81.4 Osteoporose induzida por drogas
M81.5 Osteoporose idiopática
M81.6 Osteoporose localizada
M81.8 Outras osteoporoses
M82.0 Osteoporose na mielomatose múltipla
M82.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos
M82.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte
M85.8 Outros transtornos especificados da densidade e da estrutura óssea

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

- **Os medicamentos para tratamento de 2ª linha são reservados àqueles pacientes com Intolerância ou falha terapêutica aos de 1ª linha (bifosfonatos), ou àqueles com distúrbios de deglutição.**
- **Obs. 1: Pacientes com 60 anos ou mais deverão ser cadastrados no CREASI (apenas os Medicamentos orais, Calcitonina spray e Romosozumabe). Os demais pacientes que atendam aos critérios do PCDT serão cadastrados no CEDEBA.**
- **Obs. 2: As unidades de referência poderão solicitar outros exames complementares.**

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

Medicamentos orais e Calcitonina Spray

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao CEDEBA ou CREASI (pacientes com 60 anos ou mais) com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Osteoporose.

O CEDEBA ou CREASI 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 ou CREASI informa o paciente sobre o deferimento do processo.

O paciente recebe o medicamento no CEDEBA ou CREASI.

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

NÃO

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

Romosozumabe

O paciente ou o seu responsável legal comparece ao CEDEBA (pacientes na menopausa com menos de 60 anos) ou CREASI (pacientes com 60 anos ou mais) com os documentos necessários para solicitação do medicamento para Osteoporose.

O CEDEBA ou CREASI 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 ou CREASI informa o paciente sobre o deferimento do processo.

O paciente recebe o medicamento no CEDEBA ou CREASI.

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

NÃO

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

Ácido Zoledrônico

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

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 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)

Medicamentos orais e Calcitonina Spray

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

O NRS/BRS cadastra o paciente no AFSESAB e encaminha para avaliação do CEDEBA (menos que 60 anos) ou do CREASI (60 anos ou mais).

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.

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.

Romosozumabe

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

O NRS/BRS cadastra o paciente no AFSESAB e encaminha para avaliação do CEDEBA (paciente com menopausa com menos de 60 anos) ou do CREASI (60 anos ou mais).

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.

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

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.

Ácido Zoledrônico

