FORMULÁRIO PARA ACESSO AOS MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE

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

IDENTIFICAÇÃO

NOME DO PACIENTE: _____

DATA DE NASCIMENTO:____/_____/_____IDADE:_____GÊNERO: M( ) F( )

MÉDICO RESPONSÁVEL

NOME:_____

SERVIÇO:_____TELEFONE:_____

DADOS CLÍNICOS

PESO:_____Kg ALTURA:_____cm IMC:_____ Kg/m² IDADE À MENOPAUSA:____anos

- **DIAGNÓSTICOS e FATORES ASSOCIADOS RELACIONADOS À OSTEOPOROSE:**

A. PATOLOGIAS ENDÓCRINAS:

Hipogonadismo( ) Hiperparatireoidismo( ) Hipertireoidismo( ) Hiperprolactinemia( )
Hipercortisolismo( ) Outras ( ) _____

B. PATOLOGIAS DO TRATO GASTRO-INTESTINAL:

Dç.InflamatóriaIntestinal( ) Doençacelíaca ( ) Gastrectomia/Bypass gástrico ( )

Esofagite ( ) Refluxogastro-esofágico( ) Gastrite( ) Úlcera Péptica ( )

Outros ( )_____

C. OUTRAS DOENÇAS CRÔNICAS:

Artrite reumatóide( ) LES ( ) DPOC ( ) Mieloma Múltiplo ( ) SIDA ( )

Doença metastática ( ) Transplante( ) Outras( )_____

D. HISTÓRIA PESSOAL DE FRATURA PRÉVIA:

Não ( ) Sim ( ) Local:_____Data:_____

E. HISTÓRIA FAMILIAR DE FRATURA QUADRIL: Pai ( ) Mãe( )

Não ( ) Sim ( ) Local:_____

F. HISTÓRIA DE QUEDAS (2 ou mais quedas nos últimos 6 meses):

Não( ) Sim( )

G. PRESENÇA DE SITUAÇÃO CLÍNICA QUE IMPOSSIBILITE EVITAR O DECÚBITO POR ATÉ 30MIN APÓS INGESTÃO DE MEDICAMENTO ORAL ou DISTURBIO DE DEGLUTIÇÃO

Não ( ) Sim ( ) Qual?_____

H. INTOLERÂNCIA A BIFOSFONATO ORAL

Não ( ) Sim ( ) Qual?_____

I. APRESENTA ARRTIMIA CARDÍACA (EX: FIBRILAÇÃO ATRIAL) E/OU CARDIOPATIA COM ALTO RISCO DE ARRITMIA?

Não ( ) Sim ( ) Qual?_____

J. DOENÇA CARDIOVASCULAR

Não( ) Sim ( ) Qual? AVC ( ) AIT ( ) DAC ( ) Quando? _____

K. USO ASSOCIADO DE OUTROS MEDICAMENTOS

Tipo	Medicação	Dose/Períodode Uso
Glicocorticóides		
Imunossupressores		
Anti-convulsivantes		
Anti-coagulantes		
Agentes Hormonais e Anti-Hormonais		
Pioglitazona		
Levotiroxina – dose supressiva		

L. TRATAMENTO ANTERIOR PARA OSTEOPOROSE

Tipo	Dose (por dia, semana ou semestre)	Período deUso
Cálcio		
Vitamina D		
Bifosfonatos		
Calcitonina		
Raloxifeno		
Teriparatida		
Denosumabe		
TRH		
Romosozumabe		

EXAMES COMPLEMENTARES

A) DENSITOMETRIAS ÓSSEAS (anexar cópia de laudo/imagem)

Data:	**Aparelho:**	
Local	**Densidade Óssea (BMD)**	**Tscore (adulto jovem)**
L_1–L_4		
Neck		
Fêmur total		
Radio 33% (s/n)		
Data:	**Aparelho:**	
Local	**Densidade Óssea (BMD)**	**Tscore (adulto jovem)**
L_1–L_4		
Neck		
Fêmur total		
Radio 33% (s/n)		

B) RADIOGRAFIAS NA PRESENÇA DE FRATURAS (anexar cópia de laudo)

C) LABORATÓRIO (validadede 90 dias –anexar cópia do laudo)

- ✓ **CálcioSérico**
- ✓ **Albumina**
- ✓ **25OH VitaminaD**
- ✓ **Creatinina**
- ✓ **Taxa de filtração glomerular (ESTIMADA- Preferência CKD-EPI) Valor:**_____
  Sugestão de site para cálculo: https://sbn.org.br/medicos/utilidades/calculadoras-nefrologicas/ckd-epi-2021
- ✓ **Hemograma –** para pamidronato
- ✓ **BHC-G sérico –** para mulheres em idade fértil, exceto as que fizeram histerectomia

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE ACORDO COM O PCDT DE OSTEOPOROSE PARA USO DE: RISEDRONATO, PAMIDRONATO, RALOXIFENO, CALCITONINA, ÁCIDO ZOLEDRÔNICO e ROMOSOZUMABE

Indivíduos com suspeita de osteoporose ou osteoporose confirmada que apresentarem pelo menos um dos critérios abaixo:

( ) Fraturas maiores (i.e., fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal ou coluna vertebral) ou fraturas de quadril, por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) e comprovadas radiologicamente, sem necessidade de densitometria óssea alterada;

( ) Exame densitométrico com escore T igual ou inferior a-2,5 no fêmur (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, se possível.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO ESPECIAL:

-Indivíduos adultos em **tratamento com glicocorticoides** em dose diária superior a 5 mg de prednisona ou equivalente por período igual ou superior a 3 meses e que apresenta:

( ) fratura osteoporótica prévia ou
( ) T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril ou
( ) probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção

-Homens com história de **carcinoma de próstata** e com início e manutenção de terapia de privação androgênica com agonistas ou antagonistas de GnRH ou com terapia antiandrogênica na presença de:

( ) fratura osteoporótica prévia,
( ) T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril ou
( ) probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção

-Indivíduos com história de **carcinoma de mama** e com i*nício* e manutenção de tratamento com inibidores de aromatase na presença de :

( ) **T-escore menor ou igual a -2,0** na coluna ou quadril ou
( ) redução anual da DMO em 5% a 10% após início da terapia;
( ) **T-escore maior que -2,0 na presença de 2 ou mais fatores de risco**:
( ) T-escore menor que -1,5 ( )idade maior que 65 anos
( ) IMC menor que 20 kg/m² ( )história familiar de fratura de quadril,
( ) história pessoal de fratura por fragilidade, ( )tabagismo
( ) uso de glicocorticoides por período maior que 6 meses.

Declaro que o paciente não apresenta nenhum dos seguintes CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Todos os Medicamentos para Osteoporose Preconizados no PCDT de Osteoporose

- ✓ Hipersensibilidade, intolerância ou contraindicação absoluta ao medicamento solicitado
- ✓ Este Protocolo não preconiza o tratamento medicamentoso de pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 4 e 5.

Para Risedronato, acido zoledrônico e Pamidronato

- ✓ Hipocalcemia
- ✓ Paciente com insuficiência renal (Taxa de filtração glomerular abaixo de 30ml/min/1,73m² para risedronato e abaixo de 35ml/min/1,73m² para ácido zoledrônico)
- ✓ Gravidez, lactação

Para Romosozumabe

- ✓ Evento cardiovascular nos últimos 12 meses

Para Raloxifeno

- ✓ Tromboembolismo venoso

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA USO DOS MEDICAMENTOS ABAIXO (assinalar):

- Ácido zoledrônico:

( ) intolerância aos bifosfonatos orais

( ) dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais decorrentes de anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia.

- Calcitonina:

( ) apresentar osteonecrose de mandíbula , fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos

- Raloxifeno:

- ✓ **a paciente deve ser mulher**, pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso, não estar em uso concomitante de estrógenos e **apresentar um dos critérios abaixo**:
  - ( ) Alto risco de câncer de mama;
  - ( ) Osteonecrose de mandíbula ou fratura atípica de fêmur;
  - ( ) Intolerância ou contraindicação aos bisfosfonato

- **Romosozumabe**, as pacientes devem ser mulheres na pós-menopausa e apresentar osteoporose grave e falha terapêutica, definida por:

( ) Presença de duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade em vigência de tratamento para osteoporose; **ou**

( ) Presença de uma fratura incidente 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.

PRESCRIÇÃO MÉDICA

MEDICAÇÃO PRESCRITA:_____DOSE PRETENDIDA: _____

- **Anexar receita médica em 02 (DUAS) vias**

_____ _____

Carimbo e assinatura do médico assistente **Data**

ORIENTAÇÕES AO MÉDICO ASSISTENTE:

Para aplicação **de ácido zoledrônico** prescrito faz-se necessário:

*Preenchimento do formulário pré aplicação de ácido zoledrônico (validade 90 dias)
*Garantir reposição de cálcio e vitamina, com níveis de vitamina D 25OH acima de 30
*Paciente apresentar taxa de filtração glomerular acima de 35 mL/min/1,73 m2
*Apresentar os seguintes exames com validade < 90 dias da data da aplicação: calcio, albumina, VITD25OH e creatinina.
* Pacientes com arritmia cardíaca (ex: fibrilação atrial) e/ou cardiopatia com alto risco de arritmia devem ter aplicação realizada a nível hospitalar ou em centros de infusão especializados.

AVALIAÇÃO DA COMISSÃO MÉDICA - SESAB

AVALIAÇÃO FINAL DO PROCESSO: **Deferido** ( ) **Indeferido** ( )

MEDICAÇÃO: _____DOSE MENSAL:_____

_____ _____

Carimbo e assinatura do médico avaliador **Data**