



## GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO - RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA

PCDT / CID 10: E 55.0 / E 55.9 / E 64.3 / E 83.3 / M 83.0 / M 83.1 / M 83.2 / M 83.3 / M 83.8

### 1. Medicamentos

Calcitriol 0,25 mcg, cápsula;

Burosumabe\* 10, 20 e 30 mg/mL, solução injetável;

**\*somente para pacientes com diagnóstico genético de HLX E ter entre um ano e 17 anos de idade.**

### 2. Documentos a serem apresentados (original e cópia)

#### 2.1. Documentos pessoais

#### Solicitação inicial

- Carteira de Identidade – RG;
- Cadastro de Pessoa Física – CPF;
- Cartão Nacional de Saúde – CNS;
- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência);
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos.

#### 2.2. Documentos a serem emitidos pelo Médico

#### Solicitação inicial

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos prévios;
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.**

#### Renovação a cada 6 (seis) meses

- LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- Relatório Médico**, Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos prévios;

#### 2.3. Exames

#### Solicitação inicial

- Cálcio sérico;
- Cálcio Urinário;
- Fósforo sérico
- Fósforo Urinário;
- Fosfatase Alcalina;
- Dosagem de PTH(Paratormônio);
- 25 Hidroxi Vitamina D;
- Cópia do laudo Radiológico;
- Cópia do exame de glicose e proteínas na urina;
- Cópia do exame de Clearance de Creatinina;
- Cópia do exame de Alanina aminotransferase -ALT/TGP;
- Cópia do exame de Aspartato aminotransferase -AST/TGO;
- Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica;
- Cópia do exame de dosagem de Uréia sérica;
- Cópia do exame de potássio;
- Cópia do exame gasometria venosa;
- Cópia do exame pH e desdensidade urinários;
- Cópia do teste genético: sequenciamento do gene PHEX (sem validade)(**somente para a forma genética**).
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino em idade fértil até 55 anos, com validade inferior a 15 dias);

#### Renovação a cada 6 (seis) meses

- Creatinina sérica;
- Cálcio sérico;
- Cálcio Urinário;
- Fósforo sérico
- Fósforo Urinário;
- Fosfatase Alcalina;
- Dosagem de PTH(Paratormônio);
- Laudo de radiografia dos ossos (a critério médico).

O Usuário ou seu Representante deve comparecer, na data agendada, à Farmácia de Maceió munido de documento de identificação com foto e Cartão do Usuário.

### 3. Observações:

- Tempo do tratamento preconizado para seis meses;
- O exame Beta HCG, para pacientes do sexo feminino em idade fértil até 55 anos, deverá ser apresentado mensalmente (com validade inferior a 15 dias);
- O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia;
- No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista, **ENDOCRINOLOGIA**.
- Os exames são aceitos com validade de até 90 dias de sua emissão.
- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Os documentos (LME, Receita Médica e Relatório Médico), devem ser emitidos com todos os campos preenchidos de forma legível em acordo com a legislação vigente;
- O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Dependendo da situação clínica do



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE  
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença;

- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o Médico ou farmacêutico;
- Regras estabelecidas pelas Portarias GM/MS nº. 1554, de 07/2013 e SAS/MS Portaria nº. 02, de 11 de Janeiro de 2022 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Raquitismo e Osteomalácia;
- O CEAF não abre para atendimento ao público no último dia útil do mês, fechado para balanço.

**HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO**

07:30 h às 16:30 h

Segunda à sexta

(fechado no último dia útil do mês)

**CENTRAL TELEFÔNICA**

3315-6109 e 3315-6110

**PORTAL SESAU/LINK CEAF**

<https://www.saude.al.gov.br/componen-te-especializado-da-assistencia-farmaceutica/>

(todas as letras devem ser minúsculas)



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE  
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
CALCITRIOL E BUROSUMABE**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento **calcitriol**, indicado para o tratamento do **Raquitismo e da Osteomalácia**, e do medicamento **burosumabe**, indicado para o tratamento da **Hipofosfatemia Ligada ao Cromossoma X**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas 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 burosumabe na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- a segurança para o uso do calcitriol e do burosumabe 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 burosumabe 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 gastrointestinais e dor abdominal superior.
- os efeitos colaterais relatados em mais de 10% dos pacientes pediátricos tratados com burosumabe 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 burosumabe 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(a), inclusive em caso de 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

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

Burosumabe  Calcitriol

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:	CRM: UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico	
_____ Data	

Observação: Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.



## RELATÓRIO MÉDICO PADRONIZADO

### Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Raquitismo e Osteomalácia

Paciente: \_\_\_\_\_  
Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Tempo de diagnóstico: \_\_\_\_\_  
CNS: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_  
Sexo: ( ) F ( ) M

Paciente diagnosticado com Raquitismo e Osteomalácia? ( ) Sim ( ) Não

Paciente classificado com qual tipo? ( ) Calcipênico ( ) Fosfopênico

A Causa da doença:

- ( ) Nutricionais;
- ( ) Ambientais;
- ( ) Causas genéticas;
- ( ) Doenças crônicas;
- ( ) Induzida por medicamento;

Paciente apresenta deficiência da vitamina D? ( ) Sim ( ) Não

Paciente apresenta dor óssea? ( ) Sim ( ) Não

Paciente apresenta:

- ( ) Redução na velocidade de crescimento;
- ( ) Baixa estatura;
- ( ) Fraqueza muscular;
- ( ) Dores musculoesqueléticas ;
- ( ) Deformidades esqueléticas;
- ( ) Comprometimento do desenvolvimento motor;
- ( ) Atraso no fechamento das fontanelas;
- ( ) Craniotabes;
- ( ) Rosário raquítico ;
- ( ) Sulcos de Harrison;
- ( ) Alargamento dos punhos, joelhos e tornozelos;
- ( ) Curvatura progressivas do rádio, ulna, fêmur e da tíbia;
- ( ) Oligo ou assintomáticos.

Paciente apresenta histórico familiar da doença? ( ) Sim ( ) Não

Paciente não apresenta resposta à reposição com vitamina D2 ou D3 e cálcio? ( ) Sim ( ) Não

Paciente apresenta insuficiência renal grave ou doença renal em estágio terminal?

( ) Sim ( ) Não

Paciente possui outras doenças diagnosticadas? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, Qual? \_\_\_\_\_

Já apresentou reações alérgicas a medicamentos? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, Qual? \_\_\_\_\_

O paciente possui alguma complicação clínica? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, Qual? \_\_\_\_\_

Paciente está em início de tratamento? ( ) Sim ( ) Não

O paciente já fez uso de medicamentos para tratar esta condição clínica? ( ) Sim ( ) Não

Se sim, Qual? \_\_\_\_\_

Dose: \_\_\_\_\_

Tempo: \_\_\_\_\_

O paciente faz uso de outros medicamentos?

Se sim, Qual? \_\_\_\_\_



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO A SAÚDE  
GERÊNCIA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
COMPONENTE ESPECIALIZADO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



Outros dados clínicos relevantes:

---

---

---

---

---

O diagnóstico de entrada é compatível com Raquitismo e Osteomalácia CID 10: \_\_\_\_\_  
necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o  
Protocolo Padronizado de Medicamentos para Raquitismo e Osteomalácia necessitando fazer uso de  
\_\_\_\_\_ (Frequência ao dia (s) ou na semana (s)).

\_\_\_\_\_  
Carimbo e assinatura do médico e CRM/RQE

Data \_\_/\_\_/\_\_

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)**

**CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE**

1- Número do CNES\* \_\_\_\_\_ 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante \_\_\_\_\_

3- Nome completo do Paciente\* \_\_\_\_\_ 5- Peso do paciente\* \_\_\_\_\_ kg

4- Nome da Mãe do Paciente\* \_\_\_\_\_ 6- Altura do paciente\* \_\_\_\_\_ cm

	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1							
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10\* \_\_\_\_\_ 10- Diagnóstico \_\_\_\_\_

11- Anamnese\* \_\_\_\_\_

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

NÃO  SIM. Relatar: \_\_\_\_\_

**13- Atestado de capacidade\***

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO  SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento \_\_\_\_\_

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 17- Assinatura e carimbo do médico\* \_\_\_\_\_

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\* \_\_\_\_\_ 16- Data da solicitação\* \_\_\_\_\_

18- **CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\***:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante

Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\* \_\_\_\_\_ 20- Telefone(s) para contato do paciente \_\_\_\_\_

Branca  Amarela  
 Preta  Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_  
 Parda  Sem informação

21- Número do documento do paciente \_\_\_\_\_ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\* \_\_\_\_\_

CPF ou  CNS \_\_\_\_\_

22- Correio eletrônico do paciente \_\_\_\_\_

## COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

Pelo presente instrumento particular de \_\_\_\_\_, Nome do paciente  
portador do documento de identidade nº \_\_\_\_\_ emitido pela \_\_\_\_\_ e do  
Nº identidade Órgão emissor/UF  
Cartão Nacional de Saúde (CNS) nº \_\_\_\_\_ **AUTORIZO**  
Nº CNS  
\_\_\_\_\_, portador do documento de identidade  
Nome completo do representante  
nº \_\_\_\_\_ emitido pela \_\_\_\_\_, domiciliado no endereço  
Nº identidade Órgão emissor/UF  
\_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_, bairro \_\_\_\_\_, no município  
Nome do logradouro  
de \_\_\_\_\_, CEP \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_ como meu  
Município/UF CEP da residência Telefone de contato  
REPRESENTANTE para retirada de medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência  
Farmacêutica.

- Grau de parentesco entre o representante e o paciente: \_\_\_\_\_
- Motivo da necessidade de representante:
  - Impossibilidade física
  - Município de residência diverso ao da farmácia
  - Incompatibilidade de horário
  - Outro. Especifique: \_\_\_\_\_
- Declaro serem verdadeiras as informações acima descritas e manifesto ciência de que a falsidade de informações configura falsificação de documento público, capitulada no artigo 297 do Código Penal Brasileiro, sendo passível de punição na forma da Lei.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou responsável

Eu, \_\_\_\_\_, tendo sido instituído como REPRESENTANTE  
Nome do representante  
do paciente \_\_\_\_\_, conforme descrição acima referida,  
Nome do paciente  
comprometo-me a entregar todo o medicamento fornecido pela farmácia para utilização do paciente em questão,  
nas mesmas condições físicas, de temperatura e de uso a que me foram responsabilizadas, além de repassar  
todas as informações que me foram apresentadas durante a dispensação do(s) medicamento(s).

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representante