

# GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO - OSTEOPOROSE

PCDT / CID 10: M 80.0 / M 80.1 / M 80.2 / M 80.3 / M 80.4 / M 80.5 / M 80.8 / M 81.0 / M 81.1 /  
M 81.2 / M 81.3 / M 81.4 / M 81.5 / M 81.6 / M 81.8 / M 82.0 / M 82.1 / M 82.8 / M 85.8

## 1. Medicamentos

Calcitonina 200 UI, spray nasal;	Raloxifeno 60 mg, comprimido;
Calcitriol 0,25 mcg, cápsula;	Risedronato 35 mg comprimido;
Pamidronato 30 mg, pó liof. Inj.(fra-amp);	Romozosumabe 90 mg/ml (ser. Preenc. com 1,17 mL);
Teriparatida: solução injetável de 20 mcg	Ácido zoledrônico: solução injetável de 5 mg/100 mL

## 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**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, em caso de mudança de terapêutica;

### 2.3. Exames

#### Solicitação inicial

- Hemograma;
- Velocidade de hemossedimentação (VHS);
- Dosagem sérica de fósforo;
- Dosagem sérica de cálcio;
- Dosagem sérica de Albumina;
- Dosagem sérica de fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica de PTH;
- Dosagem sérica de TSH;
- Dosagem sérica de T4 livre;
- Dosagem sérica de 25-hidroxivitamina D (25OHD);
- Clearance de Creatinina;
- Cópia do laudo de densitometria óssea com o valor do T-score OU Cópia do laudo de exame radiológico da região com fratura (1 ano no máximo);
- Dosagem de cálcio na urina de 24 horas;
- Beta HCG (pacientes do sexo feminino até 55 anos, com validade inferior a 15 dias);

#### Renovação a cada 1 (um)ano

- Dosagem sérica de cálcio;
- Dosagem sérica de fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica de 25-hidroxivitamina D (25OHD);
- Clearance de Creatinina;
- Densitometria;
- Beta HCG (pacientes sexo até 55 anos, com validade inferior a 15 dias) (apresentar mensalmente)- **APENAS PARA RALOXIFENO**;

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 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;
- 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;



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



- 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 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 Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 19, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Osteoporose;
- 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/component-e-especializado-da-assistencia-farmaceutica/>

(todas as letras devem ser minúsculas)



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**RISEDRONATO, ROMOSUZUMABE, RALOXIFENO, CALCITONINA,**  
**CALCITRIOL, TERIPARATIDA, ÁCIDO ZOLEDRÔNICO E PAMIDRONATO**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso **de risedronato, raloxifeno, calcitonina, romosozumabe, teriparatida, Ácido zoledrônico e pamidronato**, indicados para o tratamento da **Osteoporose**.

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: redução de fraturas e redução das complicações relacionadas a fraturas.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- não se sabe ao certo os riscos do uso dos medicamentos na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- efeitos adversos mais comuns do risedronato: dores abdominais, náusea, diarreia, gases, dor no estômago depressão, tonturas, insônia, ansiedade, dores nos músculos, câimbras, formigamentos, aumento da pressão arterial, dor no peito, falta de ar, vermelhidão e coceira na pele e infecções em geral;
- efeitos adversos mais comuns do raloxifeno: câimbras nas pernas, fogachos, formação de coágulos nas veias profundas das pernas, inchaço, náusea, vômitos, dores abdominais e dor de cabeça;
- efeitos adversos mais comuns da calcitonina: náusea, diarreia, prisão de ventre, gases, dor no estômago, perda de apetite, calorões/fogachos, aumento da pressão arterial, dor no peito, falta de ar, chiado no peito, tonturas, aumento do volume de urina, infecções, dores em geral, sangramento e irritação nasal, formação de crostas no nariz (quando administrado nessa via), espirros, reações no local de aplicação do medicamento (quando administrado pela via subcutânea), reações alérgicas, vermelhidão na pele e fraqueza;
- efeitos adversos mais comuns do calcitriol: náuseas, vômitos, sede aumentada, urina aumentada (hipercalcemia). Menos comuns incluem dor de cabeça, dor abdominal e manchas na pele (rash);
- efeitos adversos mais comuns do pamidronato: febre, cansaço, sonolência ou insônia, náusea, perda do apetite, aumento dos batimentos do coração, aumento da pressão arterial, prisão de ventre, aftas, dor no local da aplicação e diminuição das células do sangue (células brancas e plaquetas);
- eventos adversos mais comuns do ácido zoledrônico: dores de cabeça, musculares e nas juntas, febre, cansaço, fraqueza, sonolência ou insônia, náusea, perda do apetite, aumento dos batimentos do coração, aumento da pressão arterial, tonturas, formigamentos, prisão de ventre, aftas, dor no local da aplicação, diminuição das células do sangue (células brancas e plaquetas);
- eventos adversos mais comuns do romosozumabe: o uso de romosozumabe pode resultar em hipocalcemia transitória, sendo necessário corrigir a hipocalcemia antes de iniciar o tratamento, além de monitorar os pacientes quanto a sinais e sintomas de hipocalcemia e suplementá-los com cálcio e vitamina D. Muito comumente pode ocorrer infecção viral do trato respiratório superior e artralgia. Comumente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (com erupções cutâneas, dermatite ou urticária), dor de cabeça, tosse, dor no pescoço, espasmos musculares, edema periférico e reações no local da injeção;
- eventos adversos mais comuns da teriparatida: espasmos musculares, náusea e hiperuricemia;
- contraindicação em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos; e
- o risco da ocorrência de efeitos 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 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:

- ( ) Risedronato      ( ) Raloxifeno      ( ) Calcitonina      ( ) Romosozumabe  
( ) Calcitriol      ( ) Pamidronato      ( ) Teriparatida      ( ) Ácido zoledrônico



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



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 Osteoporose

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

Paciente diagnosticado com Osteoporose? ( ) Sim ( ) Não  
Osteoporose definida por escore T igual ou inferior a -2,5 desvios padrão, com ou sem fratura prévia? ( ) Sim ( ) Não  
Paciente sofreu fratura ossea no ultimo ano? ( ) Sim ( ) Não  
Quantidade de fraturas: \_\_\_\_\_  
Osso fraturado: \_\_\_\_\_  
Risco de fratura:  
( ) Baixo ( ) Moderado ( ) Alto ( ) Muito alto  
Paciente Prémenopáusicas? ( ) Sim ( ) Não  
Paciente em terapia de reposição hormonal? ( ) Sim ( ) Não  
Paciente com Doença trombo-embólica ativa? ( ) 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? \_\_\_\_\_

#### Outros dados clínicos relevantes:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

O diagnóstico de entrada é compatível com Osteoporose CID 10: \_\_\_\_\_ necessitando dar início ou manter o tratamento preventivo iniciado nessa Unidade, segundo o Protocolo Padronizado de Medicamentos para Osteoporose 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

1	2	3	4	5	6	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\*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\*

16- Data da solicitação\*  Hoje

17- Assinatura e carimbo do médico\*

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\*

Branca  Amarela

Preta  Indígena. Informar Etnia:

Parda  Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

CPF ou  CNS

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\*

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

Limpar todos  
os campos



Sistema Único de Saúde  
Ministério da Saúde  
Secretaria de Estado da Saúde

## 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: \_\_\_\_\_  
nº \_\_\_\_\_ emitido pela \_\_\_\_\_
- 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

\* Para cadastro do representante, deverá ser apresentada a cópia do documento de identidade do representante.