

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

Raloxifeno 60 mg, comprimido;	Risedronato 35 mg comprimido;
Calcitriol 0,25 mcg, cápsula;	*Romosozumabe 90 mg/ml (ser. Preenc. com 1,17 mL);
Pamidronato 60 mg, pó liof. Inj.(fra-amp);	Ácido zoledrônico: solução injetável de 5 mg/100 mL

*Para o medicamento Romosozumabe, a paciente deve ser do sexo feminino com idade superior a 70 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**, 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, romosozumabe, 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 () Romosozumabe

() Calcitriol () Pamidronato () Ácido zoledrônico

Local:

Data:



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



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								
<input type="button" value="Digitar manualmente"/> <input type="button" value="Listar medicamentos"/>		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?*													
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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?													
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 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*													
Hoje													
18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante													
<input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF _____													
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*										20- Telefone(s) para contato do paciente			
<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____ <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Sem informação													
21- Número do documento do paciente										23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*			
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS													
22- Correio eletrônico do paciente													

* 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.

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