

NORMA TÉCNICA 04/2013

OSTEOPOROSE

1. INTRODUÇÃO

A osteoporose é um distúrbio osteometabólico caracterizado pela diminuição da densidade mineral óssea (DMO), com deterioração micro arquitetural do tecido ósseo, levando a um aumento da fragilidade esquelética e do risco de fraturas. Atinge homens e mulheres com predominância no sexo feminino com deficiência estrogênica, após a menopausa que ocorre entre 45 e 55 anos (osteoporose pós-menopausa) e acima de 65 anos, tanto em homens como mulheres (osteoporose senil) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

2. CÓDIGO INTERNACIONAL DA DOENÇA (CID-10)

CIDs contemplados para apenas Teriparatida

M 80.0 - Osteoporose Pós-menopáusicas com fratura patológica

M 80.1 - Osteoporose Pós-ooforectomia com fratura patológica

M 80.4 - Osteoporose Induzida por drogas com fratura patológica

M 80.5 - Osteoporose Idiopática com fratura patológica

S 22.0 - Fratura de vértebra torácica

S 32.0 - Fratura de vértebra lombar

M 81.8 - Outras Osteoporoses (observados os critérios de inclusão, notadamente o último e penúltimo específicos para Teriparatida)

CIDs contemplados para apenas o Ácido Zoledrônico

M 81. 4 - Osteoporose induzida por drogas

M 81. 8 - Outras Osteoporoses

3. MEDICAMENTO

Teriparatida solução injetável com sistema de aplicação 250 mcg/mL

- Recomenda-se a dose de 20 mcg ao dia, em via subcutânea, por um período máximo de 12 meses. Em pacientes de alto risco (apresentando histórico de fraturas), tratamento de dois anos.

Ácido Zoledrônico solução injetável frasco-ampola 5mg/100 mL

- Para o tratamento de osteoporose com ou sem fraturas: Dose de 5 mg de Ácido Zoledrônico em solução aquosa de 100 ml em intervalos nunca inferiores a um ano.

A duração máxima de tratamento será de três anos. Em pacientes de alto risco (apresentando histórico de fraturas), tratamento de três a seis anos.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Teriparatida

Ser acompanhado por médico especialista (Endocrinologista, Geriatra, Reumatologista, Ginecologista ou Traumatologista) vinculadas às unidades de saúde ou credenciadas à rede SUS;

Residir no Estado de Pernambuco;

Ter idade superior a 18 anos;

Diagnóstico de Osteoporose definida por score T igual ou inferior a $-2,5$ desvios padrão, com fratura prévia;

História de quedas frequentes ou de fatores que predisõem à queda (ex. doença de Parkinson, Instabilidade Postural);

OU Osteoporose grave (densitometria $< -2,5$ DP com mais de duas fraturas osteoporóticas; espontânea não patológica ou queda da própria altura, excluindo-se fraturas de dedos e face);

OU Paciente que fez uso de antireabsortivo, mas o tratamento não promoveu estabilização da massa óssea (deverá ser anexada no mínimo 01 (uma) densitometria óssea que comprove o insucesso terapêutico, com intervalo mínimo de um ano);

OU Pacientes com massa óssea estabilizada, mas com pelo menos 02 (dois) dos seguintes fatores de risco para ocorrência de fraturas: score T < -4 DP; idade superior a 60 (sessenta) anos; fratura previa; síndrome de má absorção intestinal - SMA (CID K 90).

Ácido Zoledrônico

Ser acompanhado por médico especialista (Endocrinologista, Geriatra, Reumatologista, Ginecologista ou Traumatologista) vinculadas às unidades de saúde ou credenciadas à rede SUS;

Residir no Estado de Pernambuco;

Ter idade superior a 18 anos;

Diagnóstico de Osteoporose definida por score T igual ou inferior a $-2,5$ desvios padrão, sem fratura prévia induzida por drogas;

OU Apresentar alguma contra-indicação para o uso de bifosfanados orais (doença do refluxo gastroesofágico, esofagite, gastrite erosiva; identificada por endoscopia) ou instabilidade da massa óssea com a terapêutica com bisfosfonatos orais ou moduladores seletivos dos receptores de estrógenos - SERMs (deverá ser anexada 01 (uma) densitometria óssea que comprove o insucesso terapêutico, com intervalo mínimo de um ano).

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Não atendimento aos critérios de inclusão acima descritos;

Na vigência de gestação ou período de amamentação;

Reações locais e sistêmicas de hipersensibilidade aos componentes dos medicamentos;

Presença de nefropatias, arritmias cardíacas principalmente fibrilação arterial;

Apresentar causas secundárias como Hipertireoidismo, Acromegalia e Cirrose Biliar Primária Ácido Zoledrônico

Além dos critérios descritos;

Clearance de creatinina abaixo de 35 ml / min;

Teriparatida:

Além dos critérios descritos;

Pacientes que estejam utilizando radioterapia externa ou implante com radiação;

Paciente com Hipercalcúria (> 300 mg/24 horas)

Pacientes com metástases ósseas ou história de câncer ósseo;
Doença de Paget;
Apresentar causas secundárias como Hiperparatireodismo Primário ou Terciário e Neoplasias.

6. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS

a) Documentos Pessoais (Cópias)

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

b) Documentos Emitidos pelo Médico (Originais)

Solicitação inicial

LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

Renovação a cada 6 (seis) meses

LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.

c) Exames (Cópias)

Solicitação inicial

Densitometria Óssea;

Raios-X da coluna dorsal e lombar;

Hemograma com VSH;

Dosagem Sanguínea do 25OH-D (25hidroxi vitamina D);

Paratormônio (PTH);

Creatinina Sérica;
Hormônio Tireoestimulante (TSH);
Transaminases (TGO e TGP);
Fosfatase Alcalina;
Cálcio e Fósforo Séricos;
Proteínas Totais e Frações;

Para Ácido Zoledrônico também:

Endoscopia (para os casos de comprovação de doença do refluxo gastro esofágico, esofagite, gastrite erosiva na solicitação de ácido zoledrônico)

Renovação a cada 6 meses

Para Teriparatida:

Conforme avaliação clínica

Para Ácido Zoledrônico:

Densitometria Óssea – anualmente.

7. REVISÕES

Data	Revisão	Atualização	Revisores
09/2021	02	Nenhuma sugestão do CAFT Alteração de layout para publicação em DOE	CEFT e CAFT
10/2018	01	Revisão do período de tratamento do teriparatida	CEFT e CAFT
08/2018	01	Inclusão da especialidade Traumatologia-ortopedia	CEFT e CAFT
12/2014	00	Atualização	CEFT e CAFT
12/2013	00	Atualização	CEFT e CAFT
05/2013	00	Atualização	CEFT e CAFT
07/2012	00	Criação da Norma	CEFT e CAFT