



Elaboração: 2013	Última revisão: 08/2024	Próxima Revisão: 05/2025	Revisão: 5
OSTEOPOROSE CID 10: M80.0; M80.1; M80.2; M80.3; M80.4; M80.5; M80.8; M81.0; M81.1; M81.2; M81.3; M81.4; M81.5; M81.6; M81.8; M82.0; M82.1; M82.8 Portaria SAS/MS nº 19, de 28 de setembro de 2023			

Informações Gerais
Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

Medicamentos CEAF	Outras esferas do SUS – município
Calcitonina 200 UI, spray nasal; Calcitriol 0,25 mcg, cápsula; Raloxifeno 60 mg, comprimido; Risedronato 35 mg, comprimido; Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL, solução injetável; Romosozumabe 90mg/mL, solução injetável;	Alendronato; Carbonato de cálcio Carbonato de cálcio + colecalciferol Estrógenos conjugados

Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)
<input type="checkbox"/> Carteira de identidade com foto (RG) <input type="checkbox"/> Cadastro de Pessoa Física (CPF) <input type="checkbox"/> Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência) <input type="checkbox"/> Cartão Nacional de Saúde (CNS) <input type="checkbox"/> Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação a cada 6 (seis) meses
<input type="checkbox"/> 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); <input type="checkbox"/> Receita médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; <input type="checkbox"/> Laudo Médico , descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico; <input type="checkbox"/> Termo de Esclarecimento e Responsabilidade	<input type="checkbox"/> LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar); <input type="checkbox"/> Receita médica , com posologia para 6 (seis) meses de tratamento; <input type="checkbox"/> Laudo Médico , EM CASO DE ALTERAÇÃO DE PRESCRIÇÃO, justificando a alteração da dose ou troca do medicamento.

Exames	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitação inicial	<input checked="" type="checkbox"/> Renovação Anualmente
<input type="checkbox"/> Laudo da Densitometria Óssea recente com o valor do T-score (1 ano no máximo) ou cópia do laudo de exame radiológico da região com fratura; <input type="checkbox"/> Cópia do exame de Clearance de Creatinina Para Risedronato (incluir): <input type="checkbox"/> Cópia do exame de dosagem de Cálcio sérico <input type="checkbox"/> Cópia do exame de B-HCG sérico (obrigatório para mulheres em idade fértil: 10 a 49 anos)	<input type="checkbox"/> Densitometria Óssea – a cada ano de tratamento; <input type="checkbox"/> Dosagem de Cálcio – apresentar a cada ano.

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. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado. 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.

Unidades de Saúde do SUS que atendam a patologia de que trate este documento, não especificando especialista médico, desde que atendam os critérios do protocolo clínico e regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
2. Quando de **RENOVAÇÃO DA LME**, se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente).
3. No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.

Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento; No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve está de acordo com o recibo que o mesmo assinará);

Em caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração) não serão dispensados sem a apresentação da caixa térmica e gelo (ou similar) suficientes para acondicionamento e período de transporte.

Observações

- 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;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Risedronato, Raloxifeno, Calcitonina, Calcitriol, Pamidronato, Ácido Zoledrônico, Romosozumabe

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, calcitriol e pamidronato, indicados para o tratamento da osteoporose.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas 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; • 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; -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; • 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); • 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 fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

() risedronato () raloxifeno () calcitonina () calcitriol () pamidronato () Ácido Zoledrônico () Romosozumabe

Local:	Data:	
Nome do Paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou responsável legal		
Nome do Médico:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo médico		
Data:		

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

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: _____ CNS: _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

REPRESENTANTE 1*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):	UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 2*			
Nome Completo:			
Nº Doc. De Identidade (RG):	UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			
REPRESENTANTE 3*			
Nome Completo:			
Nº Doc. de Identidade (RG):	UF:	Órgão Emissor:	
Nº CPF:			
Parentesco:			
Logradouro:	Nº	Complemento:	
Bairro:	UF:	Município:	CEP:
Telefones para contato:			
Email:			

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: ___ / ___ /20__ Assinatura do paciente: _____



Campo para digital