



SUS



Documentação necessária para abertura de processos para medicamentos do Componente Especializado – Osteoporose

- Cópia da carteira de identidade ou certidão de nascimento
- Cópia do CPF (obrigatório)
- Cópia do comprovante de residência atual em nome do PACIENTE. Quando o endereço estiver em nome de familiares (cônjugue, pais, filhos), trazer comprovante de parentesco (cópia da certidão de casamento, nascimento, etc). Em caso de aluguel, trazer cópia do contrato de aluguel ou, na ausência deste, trazer declaração do proprietário do imóvel, com cópia de RG e CPF, informando que o interessado reside no local.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS (solicitar na rede municipal de saúde)
- Procuração para representantes de usuários. Levar documento de identificação com a mesma assinatura da procuração e cópia do documento de identidade do representante.
- Receita Médica - em duas vias, contendo o nome genérico do medicamento, concentração, posologia, tempo de tratamento, quantitativo mensal, carimbo, assinatura e data.
- LME - Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional. É obrigatório o preenchimento de todos os campos pelo médico com o (C.N.S) cartão nacional de saúde do mesmo.
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente.
- Exames comprobatórios do diagnóstico da doença de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Exames necessários para abertura e continuidade de processo para:

SITUAÇÃO CLÍNICA Medicamentos	ABERTURA PROCESSO (1ª vez)	MONITORIZAÇÃO (Renovação de Exames)	CID-10 Médico Especialista
Osteoporose (Protocolo MS)	Para Todos: - Formulário para solicitação de medicamentos para o tratamento de osteoporose preenchido pelo médico assistente (validade 90 dias) - Densitometria óssea (validade 1 ano) - Exames laboratoriais: cálcio sérico, 25-hidroxivitamina D e creatinina ou clearance de creatinina (validade 90 dias).	Para todos: - Densitometria óssea Periodicidade: a cada 2 anos. - Dosagem sérica de 25-hidroxivitamina D e cálcio e clearance de creatinina Periodicidade: semestral	
Ácido Zoledrônico 5mg/100mL F/A	- Caso apresente histórico de fratura osteoporótica: anexar laudo da radiografia que evidencia a fratura (sem validade); - Caso apresente intolerância ou dificuldades de deglutição aos bisfosfonatos orais: anexar laudo do gastroenterologista e/ou exame de Endoscopia Digestiva Alta referente à doença gastrointestinal (sem validade).	Romosozumabe: Período máximo de fornecimento de 1 ano.	M80.0 / M80.1 M81.0 / M81.1 (APENAS PARA MULHERES)
Calcitonina 200UI Spray Nasal Calcitriol 0,25mcg cáps.			M80.2 / M80.3 M80.4 / M80.5 M80.8 / M81.2 M81.3 / M81.4 M81.5 / M81.6 M81.8 M82.0 M82.1 / M82.8 M85.8
Pamidronato 60 mg injetável F/A Raloxifeno 60mg comp. Risedronato 35 mg comp			(AMBOS OS SEXOS)
Romosozumabe 90mg/mL seringa com 1,17mL (equivalente a Romosozumabe 105mg seringa) (somente mulheres)			Osteoporose (PCDT)

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, CALCITONINA, CALCITRIOL, PAMIDRONATO, RALOXIFENO, RISEDRONATO E ROMOSOZUMABE

Eu, _____ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de ácido zoledrônico, alendronato, calcitonina, calcitriol, carbonato de cálcio, colecalciferol, pamidronato, raloxifeno, risedronato e romosozumabe indicados para o tratamento da osteoporose. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do (a) médico (a) 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 osteoporóticas;
- Redução das complicações relacionadas a fraturas.

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

- Os bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato) não devem ser usados por quem não consegue ficar sentado ou de pé por 30 min após a ingestão com água;
- A função dos rins deve ser avaliada antes e durante o tratamento; são contraindicados em quem tem cálcio baixo no sangue, na gravidez e na amamentação; caso engravidé, devo avisar imediatamente o médico;
- O raloxifeno é contraindicado em quem tem risco de trombose ou embolia; não se pode usar estrógenos ao mesmo tempo;
- Os estrógenos conjugados são contraindicados em quem tem risco de câncer de mama, de trombose ou de isquemia;
- Eventos adversos mais comuns do calcitriol: náuseas, vômitos, sede aumentada, urina aumentada (por hipercalcemia). Os eventos menos comuns incluem dor de cabeça, dor abdominal e manchas na pele (rash);
- Eventos adversos mais comuns dos bisfosfonatos orais (alendronato e 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, infecções em geral;
- Eventos adversos mais comuns do ácido zoledrônico: dores de cabeça, musculares e nas juntas, febre, cansaço, fraqueza, sonolência ou insônia, náuseas, 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 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 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 via nasal, espirros, reações no local de aplicação do medicamento (quando administrado pela via subcutânea), reações alérgicas, vermelhidão na pele e fraqueza;
- Eventos 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 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;
- Contraindicação em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula;
- 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 desistência do uso do 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 do seguinte medicamento:

- () ácido zoledrônico
 () calcitonina
 () calcitriol
 () pamidronato
 () raloxifeno
 () risedronato sódico
 () romosozumabe

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: ___ / ___ / ___		