

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 (cônjuge, 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
<p align="center">OSTEOPOROSE (Protocolo MS)</p> <p>Ácido Zoledrônico 5mg/100mL F/A</p> <p>Calcitonina 200UI Spray Nasal</p> <p>Calcitriol 0,25mcg cáps.</p> <p>Pamidronato 60 mg injetável F/A</p> <p>Raloxifeno 60mg comp.</p> <p>Risedronato 35 mg comp</p> <p>Romozumabe 90mg/mL seringa com 1,17mL</p> <p>Medicamentos recém-incorporados, porém ainda não ofertados pelo Ministério da Saúde (indisponíveis): - Teriparatida 20 mcg seringa</p> <p>* Atualizado em 06/11/2023.</p>	<p>Para Todos:</p> <p>- Formulário para solicitação de medicamentos para o tratamento de osteoporose preenchido pelo médico assistente (validade 90 dias)</p> <p>- Densitometria óssea (validade 1 ano);</p> <p>- Dosagem de 25-hidroxivitamina D e cálcio séricos (validade 90 dias);</p> <p>- Clearance de creatinina (validade 90 dias);</p> <p>- Caso apresente histórico de fratura osteoporótica: anexar laudo da radiografia que evidencia a fratura (sem validade);</p> <p>- 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).</p> <p>Para Romozumabe e Teriparatida, acrescentar:</p> <p>- Resultado da avaliação do risco de fratura calculado pelo FRAX® (disponibilizado em (validade 90 dias))</p> <p>- Hemograma, velocidade de hemossedimentação (VHS), fósforo, albumina, fosfatase alcalina, PTH, TSH. (validade 90 dias)</p>	<p>Para todos:</p> <p>- Densitometria óssea Periodicidade: a cada 2 anos.</p> <p>- Dosagem sérica de 25-hidroxivitamina D e cálcio e Creatinina Sérica ou Clearance de Creatinina Periodicidade: semestral</p> <p>Romozumabe: Período máximo de fornecimento de 1 ano.</p> <p>Teriparatida: Período máximo de fornecimento de 2 anos.</p>	<p>M80.0 / M80.1 M81.0 / M81.1 (APENAS PARA MULHERES)</p> <p>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 (AMBOS OS SEXOS)</p> <p>Osteoporose (PCDT)</p>

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

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de ácido zoledrônico, calcitonina, calcitriol, pamidronato, raloxifeno, risedronato, romosozumabe e teriparatida indicados para o tratamento da osteoporose. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo 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 eventos 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 engravide, 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: náusea, vômitos, sede aumentada, urina aumentada (por hipercalcêmicas). 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, 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 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); 20
- 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 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 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:

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

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: __/__/__			

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

21- Número do documento do paciente _____ 23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* _____

CPF ou CNS _____

22- Correio eletrônico do paciente _____