



PROTOCOLO TÉCNICO PARA DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE

DIRETRIZES GERAIS

Este protocolo segue a regulamentação do Ministério da Saúde, de acordo com a portaria nº 224, de 26 de março de 2014

- ◆ Todas as solicitações de tratamento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF para osteoporose deverão ser encaminhadas para as Unidades de Referência: Cedeba e Creasi. As solicitações serão analisadas por comissão constituída por técnicos destas Unidades
- ◆ As solicitações oriundas do interior do Estado deverão ser enviadas para os Núcleos Regionais e/ou Bases Regionais de Saúde (antigas Dires) que encaminharão para as Unidades de Referência acima especificadas
Só serão admitidos para o Programa paciente com diagnóstico comprovado de osteoporose (CID M800, M801, M802, M803, M804, M805, M808, M810, M811, M812, M813, M814, M815, M816, M818, M820, M821, M828).
- ◆ Antes de ser incluído no Programa, cada paciente deverá ser avaliado clínico-laboratorialmente pelo seu médico assistente, atendendo **a todas** as exigências do formulário-padrão para dispensação da medicação, que se encontra disponível através do Serviço Social do Cedeba e do Creasi. **Não serão aceitos formulários incompletos ou preenchidos com rasuras.**
- ◆ Os pedidos para continuação de tratamento devem ser renovados anualmente através de formulário-padrão simplificado devidamente preenchido pelo médico assistente e enviado ao Cedeba ou Creasi
- ◆ Às comissões técnicas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Cedeba ou Creasi é reservado o direito de solicitar a presença do paciente para avaliação clínica e/ou laboratorial complementar nos casos em que os relatores do processo julgarem necessário.
- ◆ **A Teriparatida por não fazer parte da portaria nº 1.554/2013, sendo padronizada pela Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, tem critérios específicos descritos a seguir.**



CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. GERAIS:

- ◆ Pacientes com diagnóstico de osteoporose através de densitometria óssea, segundo critérios da OMS: densidade óssea com diferença menor ou igual que -2,5 desvios-padrões em comparação com adultos jovens (escore T).
- ◆ Pacientes com história de fratura espontânea ou por trauma leve em uma das seguintes localizações: colo do fêmur, vértebras, punho, comprovadas por raio x (com laudo anexo) e relatório do médico assistente.
- ◆ A medicação distribuída seguirá a prescrição médica enviada, sendo preconizadas as seguintes doses:
 - ◆ Calcitonina Nasal – 200 UI/dia durante 15 dias, seguidos de 15 dias de intervalo (1 frasco/mês)
 - ◆ Raloxifeno - 60 mg/dia (30 comp/mês)
 - ◆ Risedronato 35mg – (4 comp/mês)
 - ◆ Teriparatida – 20 mcg/dia (01 caneta/mês), durante um período máximo de 24 meses.

2. ESPECÍFICOS PARA TERIPARATIDA:

A Teriparatida é um formador de massa óssea que será liberado para os pacientes considerados portadores de osteoporose grave, obedecendo a todos os critérios listados abaixo:

- ◆ Diagnóstico comprovado de fratura osteoporótica (fêmur ou vértebra) – confirmado com exame de imagem específico (laudo anexo de raio x, ressonância magnética ou tomografia computadorizada);
- ◆ Osteoporose densitométrica – de acordo com critérios estabelecidos pela OMS
- ◆ Uso prévio de medicação anti-reabsortiva por um período mínimo de dois anos - deverão ser anexados no mínimo duas densitometrias ósseas.

Não serão liberadas associações destas medicações especificadas anteriormente

TEMPO DE TRATAMENTO

O benefício do tratamento deverá ser avaliado pelo médico assistente, através da realização de densitometria anual e monitoramento da ocorrência de fraturas.

Conforme dados da literatura, a teriparatida não poderá exceder 24 meses de uso, contados a partir da primeira da primeira dispensação.



MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO

- ◆ É necessária a realização de densitometria óssea anual.
- ◆ Raio-X de coluna vertebral deve ser feito no final do primeiro ano de tratamento, para observar a ocorrência de novas fraturas vertebrais.

CONTRA-INDICAÇÕES

- ◆ A existência de patologias do trato-gastrointestinal alto, como esofagite e refluxo gastro-esofágico serão consideradas contra-indicações relativas ao uso de bisfosfonatos.
- ◆ Insuficiência renal será considerada contra-indicação ao uso de bisfosfonatos (clearance de creatinina < 60ml/min)
- ◆ História pregressa de tromboflebite ou episódio trombo – embólico será considerada contra-indicação ao uso do raloxifeno.
- ◆ A Teriparatida tem seu uso contra-indicado nas seguintes situações: crianças, doença de Paget, pacientes submetidos à radioterapia, portadores de tumores ósseos ou metastáticos, pacientes com hipercalcemia.