

**FORMULÁRIO PARA ACESSO AOS
MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE
PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 22, DE 22 DE OUTUBRO DE 2025**

IDENTIFICAÇÃO

NOME

PACIENTE

DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____ IDADE: _____ GÊNERO: M() F()

MÉDICO RESPONSÁVEL

NOME: _____

SERVIÇO: _____ TELEFONE: _____

DADOS CLÍNICOS

PESO: _____ Kg ALTURA: _____ cm IMC: _____ Kg/m² IDADE À MENOPAUSA: _____ anos

• **DIAGNÓSTICOS e FATORES ASSOCIADOS RELACIONADOS À OSTEOPOROSE:**

A. PATOLOGIAS ENDÓCRINAS:

Hipogonadismo() Hiperparatireoidismo() Hipertireoidismo() Hiperprolactinemia()
Hiper cortisolismo() Outras () _____

B. PATOLOGIAS DO TRATO GASTRO-INTESTINAL:

Dç. Inflamatória Intestinal() Doença celíaca () Gastrectomia/Bypass gástrico ()
Esofagite () Refluxo gastro-esofágico() Gastrite() Úlcera Péptica ()
Outros () _____

C. OUTRAS DOENÇAS CRÔNICAS:

Artrite reumatóide() LES () DPOC () Mieloma Múltiplo () SIDA ()
Doença metastática () Transplante() Outras() _____

D. HISTÓRIA PESSOAL DE FRATURA PRÉVIA:

Não () Sim () Local: _____ Data: _____

E. HISTÓRIA FAMILIAR DE FRATURA QUADRIL: Pai () Mãe()

Não () Sim () Local: _____

F. HISTÓRIA DE QUEDAS (2 ou mais quedas nos últimos 6 meses):

Não() Sim()

**G. PRESENÇA DE SITUAÇÃO CLÍNICA QUE IMPOSSIBILITE EVITAR O DECÚBITO POR ATÉ 30MIN
APÓS INGESTÃO DE MEDICAMENTO ORAL ou DISTÚRPIO DE DEGLUTIÇÃO**

Não () Sim () Qual? _____

H. INTOLERÂNCIA A BIFOSFONATO ORAL

Não () Sim () Qual? _____

I. APRESENTA ARRITMIA CARDÍACA (EX: FIBRILAÇÃO ATRIAL) E/OU CARDIOPATIA COM ALTO RISCO DE ARRITMIA?

Não () Sim () Qual? _____

J. DOENÇA CARDIOVASCULAR

Não() Sim () Qual? AVC () AIT () DAC () Quando? _____

K. USO ASSOCIADO DE OUTROS MEDICAMENTOS

Tipo	Medicação	Dose/Período de Uso
Glicocorticóides		
Imunossupressores		
Anti-convulsivantes		
Anti-coagulantes		
Agentes Hormonais e Anti-Hormonais		
Pioglitazona		
Levotiroxina – dose supressiva		

L. TRATAMENTO ANTERIOR PARA OSTEOPOROSE

Tipo	Dose (por dia, semana ou semestre)	Período de Uso
Cálcio		
Vitamina D		
Bifosfonatos		
Calcitonina		
Raloxifeno		
Teriparatida		
Denosumabe		
TRH		
Romozosumabe		

EXAMES COMPLEMENTARES

A) DENSITOMETRIAS ÓSSEAS (anexar cópia de laudo/imagem)

Data:	Aparelho:	
Local	Densidade Óssea (BMD)	Tscore (adulto jovem)
L ₁ -L ₄		
Neck		
Fêmur total		
Radio 33% (s/n)		
Data:	Aparelho:	
Local	Densidade Óssea (BMD)	Tscore (adulto jovem)
L ₁ -L ₄		
Neck		
Fêmur total		
Radio 33% (s/n)		

B) RADIOGRAFIAS NA PRESENÇA DE FRATURAS(anexar cópia de laudo)

C) LABORATÓRIO (validade de 90 dias –anexar cópia do laudo)

- ✓ **Cálcio Sérico**
- ✓ **Albumina**
- ✓ **25OH Vitamina D**
- ✓ **Creatinina**
- ✓ **Taxa de filtração glomerular (ESTIMADA- Preferência CKD-EPI) Valor:** _____
Sugestão de site para cálculo: <https://sbn.org.br/medicos/utilidades/calculadoras-nefrologicas/ckd-epi-2021>
- ✓ **Hemograma** – para pamidronato
- ✓ **BHC-G sérico** – para mulheres em idade fértil, exceto as que fizeram histerectomia

**CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE ACORDO COM O PCDT DE OSTEOPOROSE
PARA USO DE: RISEDRONATO, PAMIDRONATO, RALOXIFENO, CALCITONINA,
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO e ROMOSOZUMABE**

Indivíduos com suspeita de osteoporose ou osteoporose confirmada que apresentarem pelo menos um dos critérios abaixo:

() Fraturas maiores (i.e., fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal ou coluna vertebral) ou fraturas de quadril, por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) e comprovadas radiologicamente, sem necessidade de densitometria óssea alterada;

() Exame densitométrico com escore T igual ou inferior a -2,5 no fêmur (colo ou fêmur total) ou coluna lombar

() Baixa massa óssea (T-escore menor ou igual a -1,0 e maior ou igual a -2,49) em pacientes frágeis com risco de queda aumentada, independentemente da idade, ou em pacientes com probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção, se possível.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO ESPECIAL:

-Indivíduos adultos em **tratamento com glicocorticoides** em dose diária superior a 5 mg de prednisona ou equivalente por período igual ou superior a 3 meses e que apresenta:

- () fratura osteoporótica prévia ou
- () T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril ou
- () probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção

-Homens com história de **carcinoma de próstata** e com início e manutenção de terapia de privação androgênica com agonistas ou antagonistas de GnRH ou com terapia antiandrogênica na presença de:

- () fratura osteoporótica prévia,
- () T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril ou
- () probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção

-Indivíduos com história de **carcinoma de mama** e com *início* e manutenção de tratamento com inibidores de aromatase na presença de :

- () **T-escore menor ou igual a -2,0** na coluna ou quadril ou
- () redução anual da DMO em 5% a 10% após início da terapia;
- () **T-escore maior que -2,0 na presença de 2 ou mais fatores de risco:**
 - () T-escore menor que -1,5 () idade maior que 65 anos
 - () IMC menor que 20 kg/m² () história familiar de fratura de quadril,
 - () história pessoal de fratura por fragilidade, () tabagismo
 - () uso de glicocorticoides por período maior que 6 meses.

Declaro que o paciente não apresenta nenhum dos seguintes CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Todos os Medicamentos para Osteoporose Preconizados no PCDT de Osteoporose

- ✓ Hipersensibilidade, intolerância ou contraindicação absoluta ao medicamento solicitado
- ✓ Este Protocolo não preconiza o tratamento medicamentoso de pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 4 e 5.

Para Risedronato, ácido zoledrônico e Pamidronato

- ✓ Hipocalcemia
- ✓ Paciente com insuficiência renal (Taxa de filtração glomerular abaixo de 30ml/min/1,73m² para risedronato e abaixo de 35ml/min/1,73m² para ácido zoledrônico)
- ✓ Gravidez, lactação

Para Romosozumabe

- ✓ Evento cardiovascular nos últimos 12 meses

Para Raloxifeno

- ✓ Tromboembolismo venoso

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA USO DOS MEDICAMENTOS ABAIXO (assinalar):

- Ácido zoledrônico:

- () intolerância aos bifosfonatos orais
- () dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais decorrentes de anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia.

- Calcitonina:

- () apresentar osteonecrose de mandíbula, fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos

- Raloxifeno:

- ✓ **a paciente deve ser mulher**, pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso, não estar em uso concomitante de estrogênios e **apresentar um dos critérios abaixo:**
 - () Alto risco de câncer de mama;
 - () Osteonecrose de mandíbula ou fratura atípica de fêmur;
 - () Intolerância ou contraindicação aos bisfosfonato

- Romosozumabe, a paciente deve ser **mulher com idade superior a 70 anos de idade**, pós menopausa, e **os critérios 1 e 2, a seguir:**

1. Risco muito alto de fratura(qualquer critério abaixo):

- () Fratura nos últimos 12 meses ou
- () Múltiplas fraturas ou
- () Fraturas durante o tratamento ou
- () Fraturas em uso de medicamento que altera o metabolismo ósseo ou
- () T-escore inferior a -3,0 DP ou Muito alto risco de fratura no FRAX® ou
- () Risco de queda aumentada

2. Falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) em uso dos demais medicamentos preconizados neste Protocolo ?

Sim () Não ()

PRESCRIÇÃO MÉDICA

MEDICAÇÃO PRESCRITA: _____ DOSE PRETENDIDA: _____

- Anexar receita médica em 02 (DUAS) vias

Carimbo e assinatura do médico assistente

Data

ORIENTAÇÕES AO MÉDICO ASSISTENTE:

Para aplicação de ácido zoledrônico prescrito faz-se necessário:

- *Preenchimento do formulário pré aplicação de ácido zoledrônico (validade 90 dias)
- *Garantir reposição de cálcio e vitamina, com níveis de vitamina D 25OH acima de 30
- *Paciente apresentar taxa de filtração glomerular acima de 35 mL/min/1,73 m²
- *Apresentar os seguintes exames com validade < 90 dias da data da aplicação: cálcio, albumina, VITD25OH e creatinina.
- * Pacientes com arritmia cardíaca (ex: fibrilação atrial) e/ou cardiopatia com alto risco de arritmia devem ter aplicação realizada a nível hospitalar ou em centros de infusão especializados.

AVALIAÇÃO DA COMISSÃO MÉDICA - SESAB

AVALIAÇÃO FINAL DO PROCESSO: Deferido () Indeferido ()

MEDICAÇÃO: _____ DOSE MENSAL: _____

Carimbo e assinatura do médico avaliador

Data