

Fluxo de Acesso aos Medicamentos para - Osteoporose
PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 22, DE 22 DE OUTUBRO DE 2025.

MEDICAMENTOS

- ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 0,05 MG/ML (POR FRASCO DE 100 ML) Grupo 2
- CALCITONINA 200 UI/DOSE SPRAY NASAL (POR FRASCO) - Grupo 2
- CALCITRIOL 0,25 MCG (POR CAPSULA) Grupo 2
- PAMIDRONATO 30 MG INJETÁVEL (POR FRASCO- AMPOLA)- Grupo 1 A
- PAMIDRONATO 60 MG INJETÁVEL (POR FRASCO- AMPOLA) - Grupo 1 A
- RALOXIFENO 60 MG (POR COMPRIMIDO) - Grupo 2
- RISEDRONATO 35 MG (POR COMPRIMIDO) - Grupo 2
- ROMOSUZUMABE 90 MG/ML INJETÁVEL (POR SERINGA 1,17 ML) Grupo 1A

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência; (em nome do paciente ou responsável legal pelo paciente, se o comprovante estiver em nome do responsável legal, anexar documentos de identificação do mesmo).
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME), adequadamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico (renovar SEMESTRALMENTE);
- Prescrição médica devidamente preenchida, assinada e carimbada pelo médico. (As prescrições médicas devem obedecer às normas sanitárias vigentes para cada tipo de medicamento solicitado. ([LEI Nº 13.732, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018](#); [PORTARIA 344, de 1998](#); [RESOLUÇÃO – RDC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011](#) e outros)
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade -TER; assinado e carimbado pelo médico e assinado pelo paciente.
- Formulário de Acesso aos Medicamentos para Osteoporose, preenchido, assinado e carimbado pelo(a) médico(a) assistente.
- Formulário para aplicação do Ácido Zoledrônico, preenchido e assinado pelo médico.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO

Para Todos os Medicamentos:

- Dosagem de Cálcio Sérico; (validade do exame 3 meses)
- B- HCG Sérico (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada). (validade do exame um mês)
- Dosagem de Creatinina ou Taxa de Filtração glomerular estimada (validade do exame 3 meses)
- Dosagem de albumina (validade do exame 3 meses)
- Dosagem de Vitamina D25OH (validade do exame 3 meses)
- Densitometria óssea do fêmur proximal (colo ou fêmur total) e coluna lombar; (validade do exame 24 meses) – **anexar LAUDO e FOTO** do exame. **OU**
- Densitometria óssea do rádio 33% para casos especiais (quando fêmur ou quadril não pode ser avaliado) (validade do exame 24 meses) **anexar LAUDO E FOTO** do exame, **OU**
- Laudo Radiológico, na presença de fraturas, que comprove a fratura de baixo impacto de fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal, quadril ou coluna vertebral (validade do exame 24 meses).

Outras informações:

- **Para o uso de ácido zoledrônico**, os pacientes deverão apresentar intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais decorrentes de anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia.
- **Para aplicação de ácido zoledrônico**, o paciente deverá apresentar o formulário pré aplicação de ácido zoledrônico preenchido e os seguintes exames com validade < 90 dias da data da aplicação: calcio, albumina, VITD25OH, creatinina + B- HCG Sérico (se idade fértil, validade 30 dias).
- **Para uso de PAMIDRONATO** é obrigatório o preenchimento do item: contraindicações ao ácido zoledrônico em formulário médico.
- **Para uso do Romosozumabe, também: A paciente deve atender os critérios:**
- Pacientes devem ser mulheres e apresentar osteoporose grave e falha terapêutica, definida por:
- - Presença de duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade, (comprovar através de Laudo Radiológico) em vigência de tratamento para osteoporose; ou
- - Presença de uma fratura incidente (comprovar através de Laudo Radiológico) após tempo mínimo de tratamento de 1 ano com agente preconizado neste protocolo e perda significativa de densidade mineral óssea (redução de mais de 5% em qualquer sítio no intervalo avaliado), considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea.

Nota:

- **Considera-se pacientes frágeis aqueles que apresentam pelo menos um dos seguintes critérios:** idade igual ou maior que 75 anos, vive em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), encontra-se acamado, esteve hospitalizado recentemente por qualquer razão, apresente doenças sabidamente causadoras de incapacidade funcional – acidente vascular encefálico, síndromes demenciais e outras doenças neurodegenerativas, etilismo, neoplasia terminal, amputações de membros –, encontra-se com pelo menos uma incapacidade funcional básica, ou viva situações de violência doméstica. **Considera-se paciente com alto risco de queda aquele que se enquadra em um dos seguintes critérios:** paciente independente, que se locomove e realiza suas atividades sem ajuda de terceiros, mas possui pelo menos um fator de risco; paciente dependente de ajuda de terceiros para realizar suas atividades, com ou sem a presença de algum fator de risco, que anda com auxílio (de pessoa ou de dispositivo) ou se locomove em cadeira de rodas; ou paciente acomodado em maca, por exemplo, aguardando a realização de exames, procedimentos ou transferência, com ou sem a presença de fatores risco.

EXAMES DE MONITORAMENTOS

Para todos Medicamentos:

- Densitometria óssea (DMO). **Periodicidade:** De um a dois anos.(critério médico)
- Dosagem Cálcio Sérico, Albumina, Dosagem de Vitamina D, Dosagem de Creatinina Sérica, **Periodicidade:** anual (ou a critério médico)
- B- HCG Sérico (a cada aplicação, apenas para pacientes com aplicação de ácido zoledrônico, em idade fértil, (validade do exame: 30 dias)

UNIDADES DE REFERÊNCIA

Capital e Região Metropolitana

CEDEBA- Centro de Diabetes e Endocrinologia do Estado da Bahia

End: Av. Antônio Carlos Magalhães, s/nº, Edf. Professor José Maria de Magalhães Netto. Salvador/Ba.

Tel da Farmácia: 3103-6039 / 3103-6040

Horário: 8h às 18h

E-mail: cedeba.farmacia@saude.ba.gov.br

CREASI - Centro de Referência Estadual de Atenção à Saúde do Idoso

End: Av. Antônio Carlos Magalhães, s/nº, Edf. Professor José Maria de Magalhães Netto. Salvador/ Bahia, 41820-000.

Tel da Farmácia: 3103-6139

Horário: 7h às 19h

E-mail: creasi.farmacia@saude.ba.gov.br

Interior

Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)

CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

M80.0 Osteoporose pós menopáusicas com fratura patológica
M80.1 Osteoporose pós ooforectomia com fratura patológica
M80.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica
M80.3 Osteoporose por má absorção pós cirúrgica com fratura patológica
M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica
M80.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica
M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica
M81.0 Osteoporose pós menopáusicas
M81.1 Osteoporose pós ooforectomia
M81.2 Osteoporose de desuso
M81.3 Osteoporose devido à má-absorção pós cirúrgica
M81.4 Osteoporose induzida por drogas
M81.5 Osteoporose idiopática
M81.6 Osteoporose localizada
M81.8 Outras osteoporoses
M82.0 Osteoporose na mielomatose múltipla
M82.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos
M82.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte
M85.8 Outros transtornos especificados da densidade e da estrutura óssea

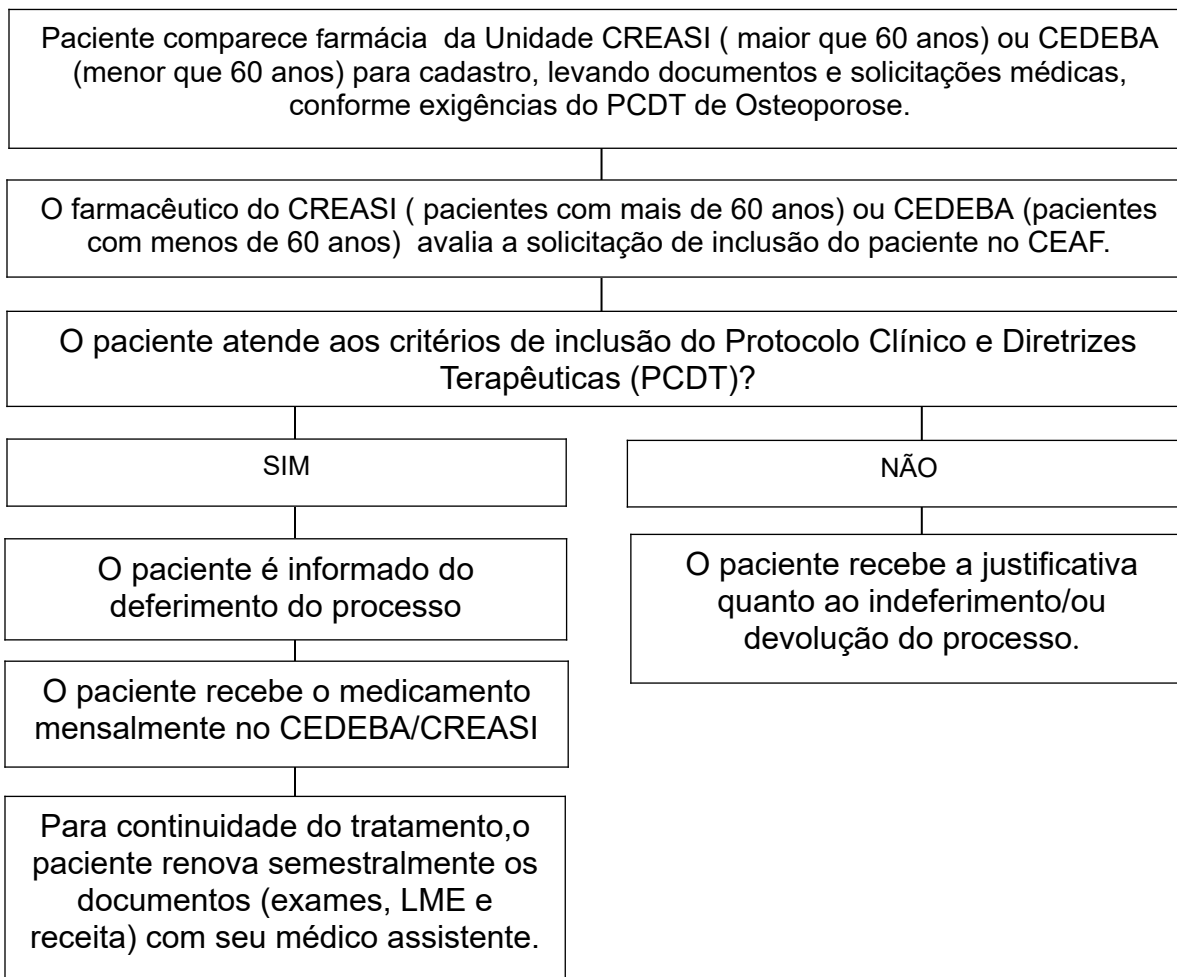
Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): <http://sigtap.datasus.gov.br/>

OBSERVAÇÕES

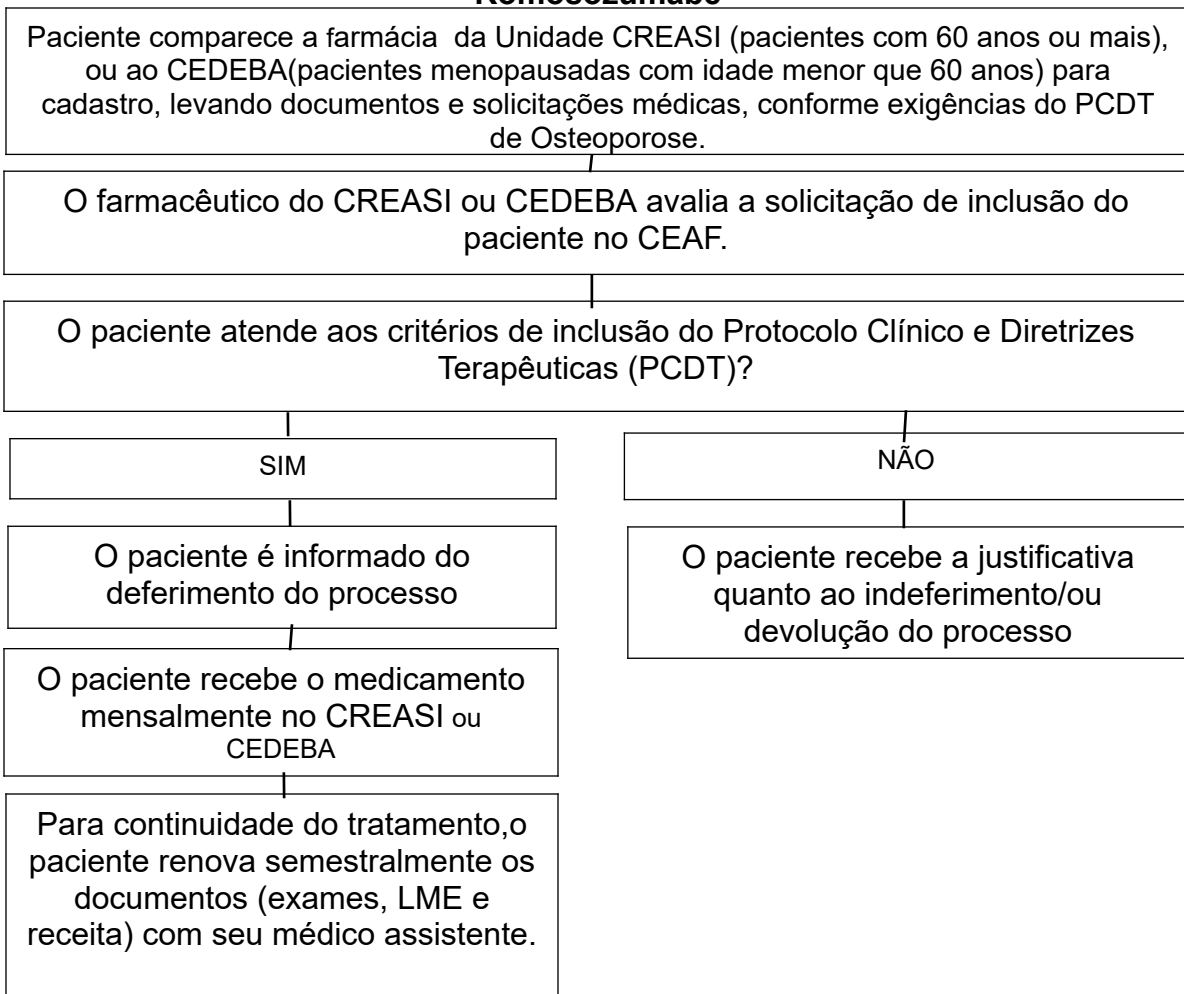
- Os medicamentos para tratamento de 2ª linha são reservados àqueles pacientes com Intolerância ou falha terapêutica aos de 1ª linha (bifosfonatos), ou àqueles com distúrbios de deglutição.
- **Obs 1:** Pacientes com mais de 60 anos deverão ser cadastrados no CREASI (apenas os medicamentos orais, calcitonina spray e Romosozumabe). Os demais pacientes que atendam aos critérios do PCDT serão cadastrados no CEDEBA.
- **Obs: 2:** As unidades de referência poderão solicitar outros exames complementares.

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR

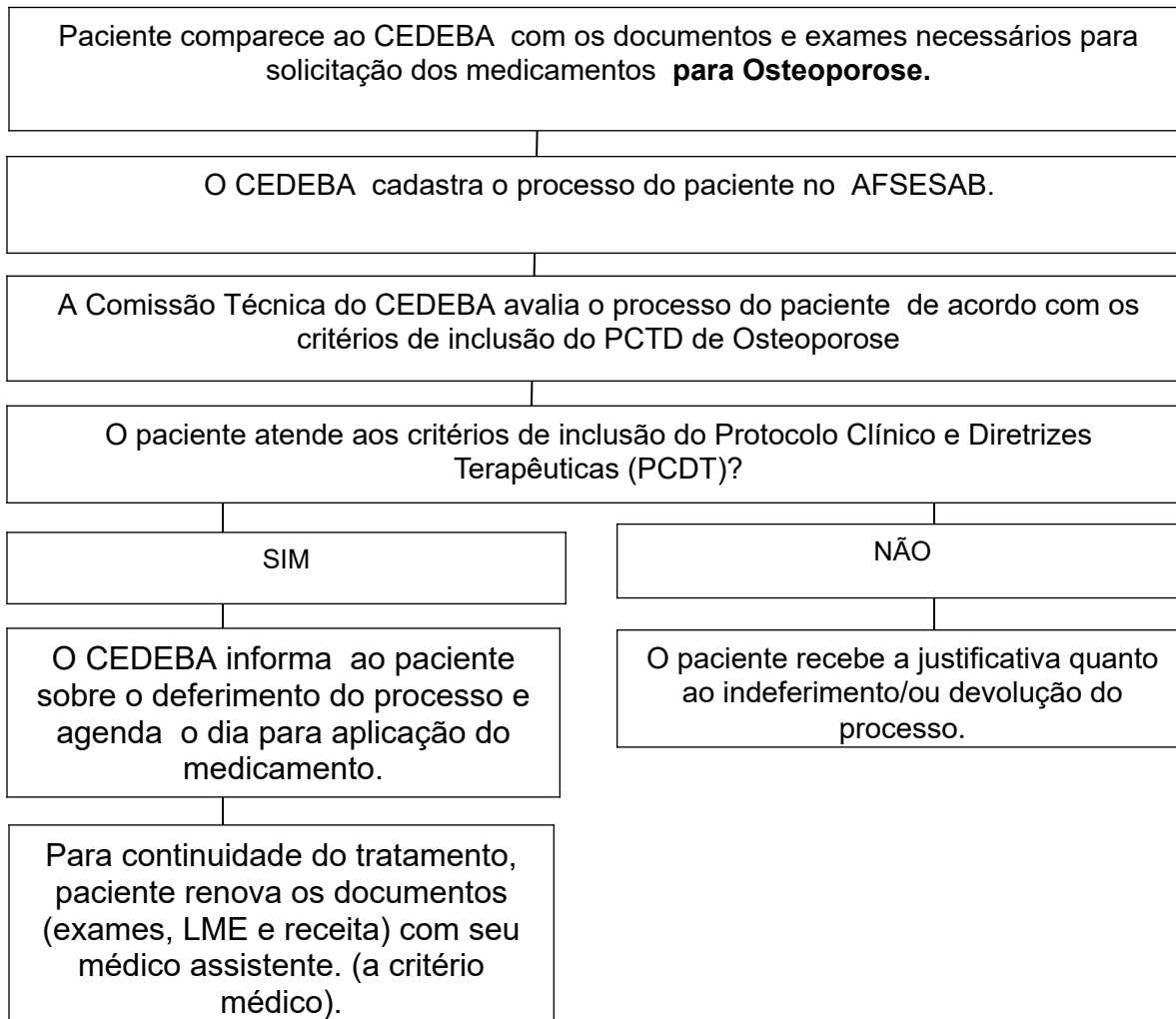
Para os medicamentos orais, calcitonina Spray nasal



Romosozumabe

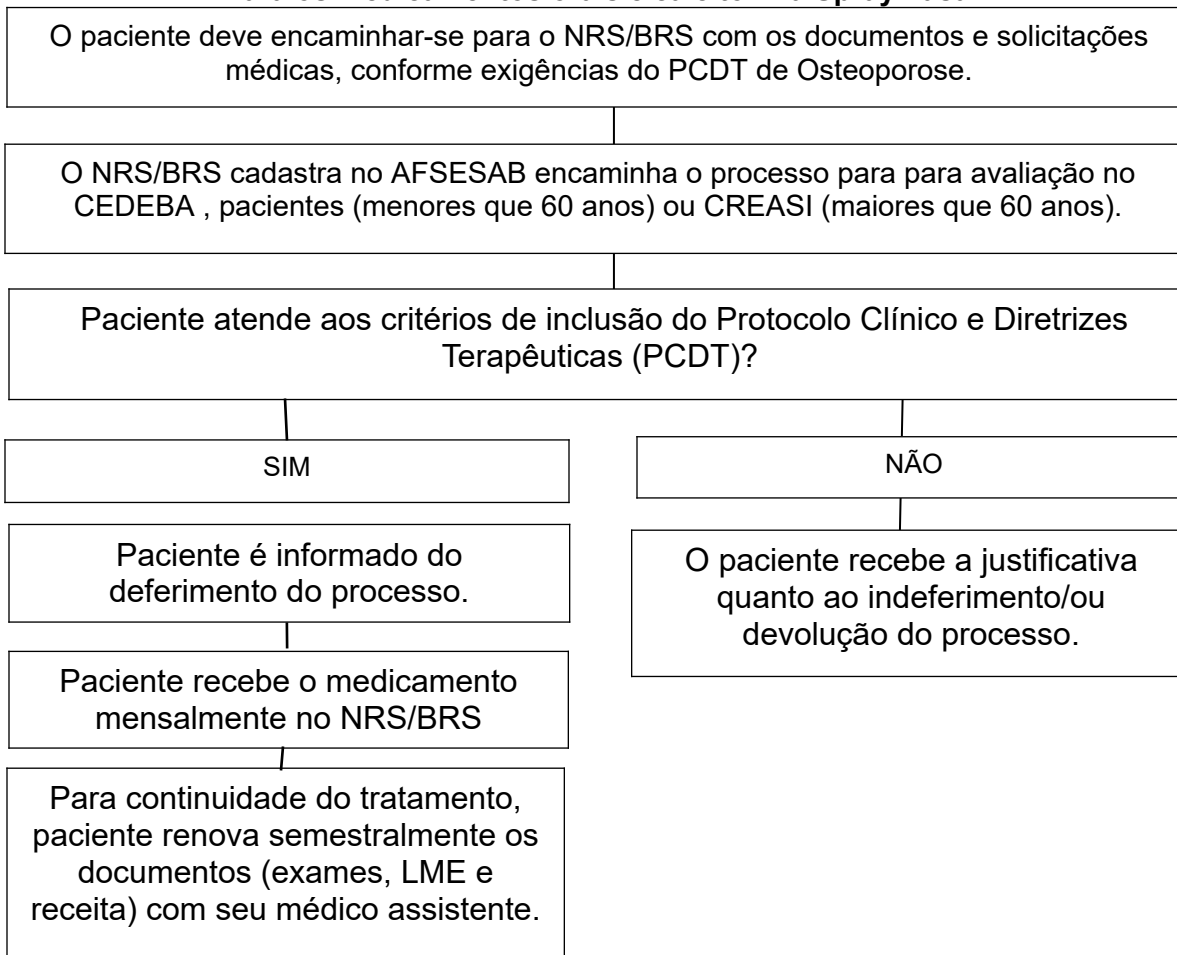


ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

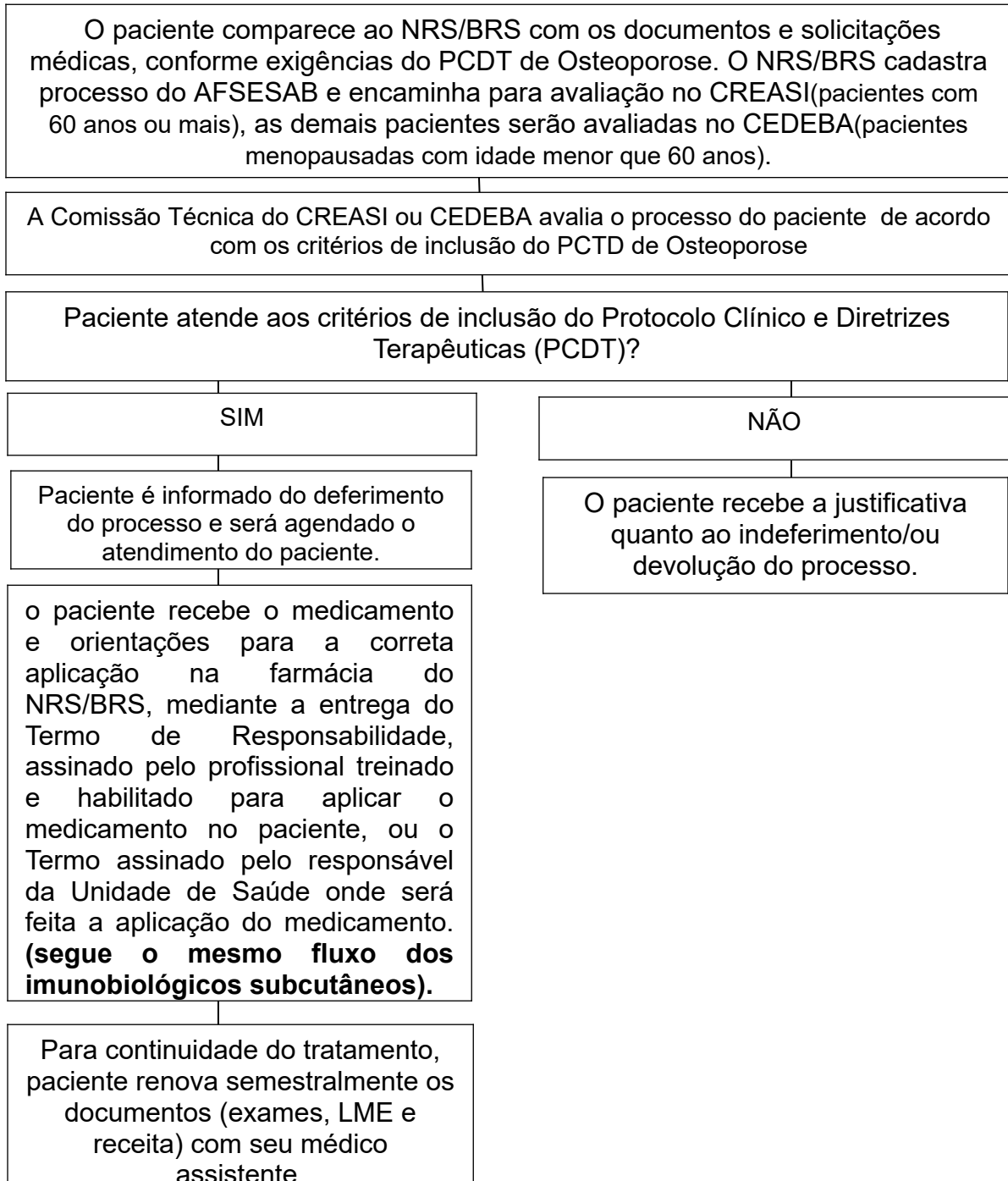


FLUXO DOS PROCEDIMENTOS PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE- NRS E/OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE- BRS (Antigas DIRES)

Para os medicamentos orais e calcitonina Spray nasal



Romosozumabe



ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

