



RELATÓRIO MÉDICO PADRONIZADO – OSTEOPOROSE
PORTARIA CONJUNTA SAES-SECTICS Nº 19, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023 E
NOTA INFORMATIVA Nº 02/2025 SES/SULOG/DIASF/GAFGE (PROCESSO SEI 00060-00587857/2024-93)



- MEDICAMENTOS DISPENSADOS NO CEAG -

O (a) Sr. (a) _____ CPF Nº _____
está em acompanhamento regular em consultório médico, é portador (a) de:

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

A enfermidade teve início há aproximadamente _____ anos.

RESULTADO DA DESITOMETRIA ÓSSEA		
Data: ____/____/____	Peso: _____	Altura: _____
Qual pior sítio: () Coluna Lombar () Fêmur () Colo do Fêmur () Terço médio Rádio () Outro: _____		
g/cm ² :		
T Escore:		
Risco de fraturas em 10 anos calculado pelo FRAX® (Fracture Risk Assessment Tool) 2.0 Brasil (%):	Quadril:	Fraturas Maiores:
() Zona Intermediária	() Abaixo da Linha de Intervenção	() Alto Risco () Muito Alto Risco

TABELA DE TRATAMENTOS ANTERIORES			
MEDICAMENTOS UTILIZADOS	DOSE E TEMPO DE USO	REAÇÃO ADVERSA – QUAL?	FALHA – DESCREVER O CRITÉRIO

CATEGORIAS DE ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO DE FRATURA (marcar a opção que o paciente apresenta):

- Baixo:** todos os fatores: paciente sem diagnóstico de osteoporose (T-escore maior que -2,5 DP), sem fraturas prévias e baixo risco de fratura no FRAX®.
- Moderado:** osteopenia e sem fraturas prévias.
- Alto:** qualquer um dos fatores: T-escore igual ou inferior a -2,5 DP ou T-escore entre -1,0 e -2,49 DP e alto risco de fratura no FRAX® ou Fratura prévia.
- Muito alto:** um ou mais dos seguintes fatores: 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.

MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO NO CEAF

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO COMUM A TODOS OS MEDICAMENTOS (marcar pelo menos 1 opção):

- 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;
- Exame densitométrico com T-escore menor ou igual a -2,5 no fêmur proximal (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;
- Adultos com plano de início e manutenção de tratamento com glicocorticoides em dose diária superior a 5 mg de prednisona ou equivalente por período igual ou superior a 3 meses 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;
- Homens com história de carcinoma de próstata e plano de 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;
- História de carcinoma de mama com plano de 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;
- Pacientes com T-escore > -2,0 e dois (2) ou mais fatores de risco: T-escore < -1,5; idade maior que 65 anos; IMC < 20 kg/m²; história familiar de fratura de quadril; história pessoal de fratura por fragilidade; tabagismo; ou uso de glicocorticoides por período maior que 6 meses.

CALCITONINA:

O paciente deverá apresentar pelo menos 1 dos critérios:

- Osteonecrose de mandíbula;
- Fratura atípica de fêmur;
- Contraindicação absoluta aos demais medicamentos.

CALCITRIOL:

O paciente deverá apresentar pelo menos 1 dos critérios:

- Pacientes com depuração da creatinina endógena (DCE) ≤ 30 mL/min;
- Insuficiência hepática;
- Osteomalácia hipofosfatêmica ou por deficiência de 1-alfa-hidroxilase;
- Hipoparatiroidismo.

RALOXIFENO:

- Mulher em período pós menopausa com baixo risco de tromboembolismo venoso, não estar em uso concomitante de estrógenos;

Com pelo menos 1 dos seguintes critérios associados:

- Alto risco de câncer de mama;
- Osteonecrose de mandíbula ou fratura atípica de fêmur;
- Intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos.

Critérios de exclusão do protocolo:

- Em terapia com estrógenos sistêmicos;
- Risco de trombose ou embolia.

RISEDRONATO:**O paciente deverá apresentar todos os seguintes critérios:**

- Mulher em período pós menopausa;
- Risco muito alto de fratura (Categorias de estratificação de risco de fratura);
- Falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados no PCDT;

Critérios de exclusão do protocolo:

- Hipocalcemia;
- Gravidez ou lactação;
- Insuficiência renal grave (Clearance < 30 mL/min);
- Inabilidade para sentar-se ou ficar em pé por pelo menos 30 a 60 minutos após ingestão.

ROMOSUZUMABE:**O paciente deverá apresentar todos os seguintes critérios:**

- Mulher com idade superior a 70 anos de idade em período pós menopausa
- Risco muito alto de fratura (categorias de estratificação de risco de fratura)
- Falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados no PCDT

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS (PARA QUAISQUER DOS MEDICAMENTOS DO CEAF):

- Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (válido por 90 dias)
- Prescrição médica;
- Índice FRAX de ALTO RISCO OU MUITO ALTO RISCO, é necessário enviar o PDF do FRAX obtido pelo link: <https://abrasso.org.br/frax-brasil/>;
- Cópia do Documento de Identificação com foto e CPF
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia do Comprovante de Residência

Exames Obrigatórios:

- Cópia do exame de Clearance de Creatinina (válido por 6 meses);
- Cópia do laudo de densitometria óssea com o valor do T-score **OU** Cópia do laudo de exame radiológico da região com fratura (válido por 2 anos);

Para Risedronato, além dos anteriores:

- Cópia do exame de dosagem de Cálcio sérico (cálcio total corrigido pela albumina ou cálcio iônico);
- Cópia do exame de B-HCG sérico (obrigatório para mulheres em idade fértil: 10 a 49 anos).

FÁRMACOS E ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO PRESCRITO (marcar as opções as quais o paciente foi prescrito):

- Calcitonina:** dose de 400 UI/dia, por via intranasal.
- Calcitriol:** dose de 0,25 mcg, duas vezes ao dia, por VO.
- Raloxifeno:** dose de 60 mg por dia, por VO.
- Risedronato sódico:** dose de 35 mg, uma vez por semana, por VO. Ingestão em jejum, ao menos 30 minutos antes da primeira refeição/outros medicamentos, com um copo de água. Após ficar sentado ou de pé por 30 minutos.
- Romosozumabe:** dose recomendada de 210 mg, por via SC, uma vez por mês durante um período de 12 meses, sendo recomendado o seguimento com o uso de bisfosfonato, usualmente alendronato, para preservar o ganho de massa óssea e prevenir fraturas. Os pacientes devem ser adequadamente suplementados com cálcio e colecalciferol (vitamina D).

RELATÓRIO MÉDICO:

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura e carimbo do médico assistente