

OSTEOPOROSE			
Portaria SAS/MS nº 451 – 09/06/2014			
Medicamento	RISEDRONATO	PAMIDRONATO	CALCITRIOL
CID 10	M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8.		
Apresentação	35mg	60 mg (frasco-ampola)	0,25 mcg (Cápsula)
Inclusão	<p>Mulheres na pós-menopausa e homens com idade igual ou superior a 50 anos com pelo menos uma das condições abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fratura de baixo impacto* de fêmur, quadril ou vértebra, comprovada radiologicamente; - exame densitométrico com escore T igual ou inferior a - 2,5 no fêmur proximal ou coluna; - baixa massa óssea (escore T entre -1,5 e -2,5 no fêmur proximal ou coluna) em paciente com idade igual ou superior a 70 anos e “caidor” (2 ou mais quedas nos últimos 6 meses). <p>* Fratura de baixo impacto: decorrentes de queda da própria altura ou menos.</p> <p>Casos Especiais - Pacientes com plano de início e manutenção de tratamento com glicocorticoides (dose > 5mg de prednisona/dia) ou equivalente por 3 meses ou mais têm indicação de tratamento. Ex.: pacientes com artrite reumatoide.</p>		
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> • Exame de densitometria óssea recente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ com escore T igual ou inferior a - 2,5 no <u>fêmur</u> proximal ou <u>coluna</u>; ▪ baixa massa óssea (escore T entre -1,5 e -2,5 no fêmur proximal ou coluna) em paciente com idade igual ou superior a 70 anos + relato de queda (2 ou mais quedas nos últimos 6 meses); <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exame radiológico comprovando fratura de baixo impacto* (fêmur, quadril ou vértebra); • entende-se fratura de baixo impacto: decorrente da queda da própria altura ou menos. <p>Para Risedronato: Anexar também dosagem de cálcio sérico, B-HCG sérico para mulheres em idade fértil, clearance de creatinina.</p> <p>Para Casos Especiais – Relato médico de início ou manutenção de tratamento com glicocorticoides (dose > 5mg de prednisona/dia) ou equivalente por 3 meses ou mais. Não precisa anexar exame de imagem.</p>		
Administração	35mg/01 vez por semana	30 a 60mg IV em infusão de 3 horas, a cada 3 meses.	2x dia VO
Prescrição Máxima Mensal	04 cp (35 mg)	01 frasco-ampola;	372 cp
Monitoramento	<p>Reforçar a importância do uso correto dos medicamentos e identificar reações que induzam à má adesão. A ocorrência de fratura osteoporótica durante o tratamento não caracteriza falha terapêutica.</p> <p>Pacientes com insuficiência renal: creatinina 1 a 3 meses.</p>		
Exclusão	Serão excluídos pacientes que apresentarem hipersensibilidade, contraindicação ou intolerância ao medicamento.		

Tempo de Tratamento	O tratamento de osteoporose deve ser mantido por no mínimo 5 anos.	
Medicamento	CALCITONINA SINTÉTICA DE SALMÃO	RALOXIFENO
CID 10	M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8	
Apresentação	200UI/dose (frasco - spray nasal)	60 mg (comprimido)
Inclusão	<p>Mulheres na pós-menopausa e homens com idade igual ou superior a 50 anos que apresentarem <u>pelo menos uma</u> das condições abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fratura de baixo impacto* de fêmur, quadril ou vértebra, comprovada radiologicamente; - exame densitométrico com escore T igual ou inferior a - 2,5 no fêmur proximal ou coluna; - baixa massa óssea (escore T entre -1,5 e -2,5 no fêmur proximal ou coluna) em paciente com idade igual ou superior a 70 anos e “caidor” (2 ou mais quedas nos últimos 6 meses). <p>[CASOS ESPECIAIS - Pacientes com plano de início e manutenção de tratamento com glicocorticoides (dose > 5mg de prednisona/dia) ou equivalente por 3 meses ou mais têm indicação de tratamento. Ex.: pacientes com artrite reumatoide].</p> <p><u>Os medicamentos do tratamento de 2ª linha são reservados àqueles pacientes com intolerância ou falha terapêutica aos de 1ª linha (bifosfonatos), ou àqueles com distúrbios de deglutição.</u></p>	
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> • Exame de densitometria óssea recente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ com escore T igual ou inferior a - 2,5 no <u>fêmur proximal</u> ou <u>coluna</u>; ▪ baixa massa óssea (escore T entre -1,5 e -2,5 no fêmur proximal ou coluna) em paciente com idade igual ou superior a 70 anos + relato de queda (2 ou mais quedas nos últimos 6 meses); <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exame radiológico comprovando fratura de baixo impacto* (fêmur, quadril ou vértebra); • entende-se fratura de baixo impacto: decorrente da queda da própria altura ou menos. • Relato médico indicando falha terapêutica ou intolerância ao alendronato ou risedronato, ou indicando distúrbio de deglutição. <p>PARA CASOS ESPECIAIS – Relato médico de início ou manutenção de tratamento com glicocorticoides (dose > 5mg de prednisona/dia) ou equivalente por 3 meses ou mais. Não precisa anexar exame de imagem.</p>	
Administração	Uma dose ao dia por via tópica nasal. Em uso pela 1ª vez pode ser realizado teste subcutâneo de hipersensibilidade.	Administrar 60mg ao dia, por via oral, em dose única.
Prescrição Máxima Mensal	2 frascos	31 cp
Monitoramento	Reforçar a importância do uso correto dos medicamentos e identificar reações que induzam à má adesão. A ocorrência de fratura osteoporótica durante o tratamento não caracteriza falha terapêutica.	

Exclusão	Serão excluídos pacientes que apresentarem hipersensibilidade, contraindicação ou intolerância ao medicamento [calcitonina: cautela é recomendada em situações de risco de hipocalcemia pela possibilidade de tetania hipocalcêmica].
Tempo de Tratamento	O tratamento de osteoporose deve ser mantido por no mínimo 5 anos.
Associações Não Permitidas	- Risedronato + Pamidronato ou Raloxifeno ou Calcitonina; - Pamidronato + Risedronato ou Raloxifeno ou Calcitonina; - Raloxifeno + Pamidronato + Risedronato ou Calcitonina.
Validade dos Exames	- Cálcio sérico, B-HCG sérico para mulheres em idade fértil, clearance de creatinina: 3 meses; - Densitometria óssea, exame radiológico (Raio X): 12 meses.
Especialidade Médica	Não especificada no PCDT a especialidade médica necessária.
Observações:	
<p>- No caso de pacientes com osteoporose, caso venha laudo do raio-X que confirme a patologia, este poderá ser liberado.</p> <p>- Para densitometria do fêmur, o <i>Wards</i> não pode ser considerado como critério para análise.</p>	
CID-10:	
<p>M80.0 Osteoporose pós-menopáusia 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-menopáusia; M81.1 Osteoporose pós-ooforectomia; M81.2 Osteoporose de desuso; M81.3 Osteoporose devido a 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.</p>	

DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica