

OSTEOPOROSE			
Portaria Conjunta nº 19, de 28 de Setembro de 2023			
Medicamento	RISEDRONATO SÓDICO	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO	PAMIDRONATO*
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, M85.8		
Apresentação	35 mg (comp.)	5 mg/100 mL (sol.injetável)	60mg (pó para sol. injetável)
Inclusão Critérios Gerais (*)	<p>Serão incluídos neste Protocolo pacientes de ambos os sexos, com suspeita de osteoporose ou osteoporose confirmada e que apresentarem PELO MENOS UM DOS CRITÉRIOS A SEGUIR:</p> <p>A. Fraturas maiores (i.e., fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal ou coluna vertebral) ou de quadril, causadas por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) e comprovadas radiologicamente;</p> <p>B. Exame densitométrico com T- escore menor ou igual a -2,5 DP no fêmur proximal (colo ou fêmur total) ou coluna lombar;</p> <p>C. Baixa massa óssea (T- escore entre -1,0 e -2,49 DP) apenas para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pacientes frágeis com risco de queda aumentada (independentemente da idade); OU — pacientes com probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção. <p>Também serão incluídos neste Protocolo os pacientes já EM USO dos medicamentos, desde que demonstrada melhora da DMO e/ou redução da incidência de fraturas osteoporóticas vertebrais, não vertebrais e de quadril, bem como não ter ultrapassado o tempo máximo de tratamento preconizado em PCDT.</p> <p>*Pamidronato: o Protocolo preconiza seu uso apenas em casos de indisponibilidade ou contra-indicações ao ácido zoledrônico.</p> <p>A ferramenta FRAX® (<i>Fracture Risk Assessment Tool</i>) é disponibilizada pela Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo (ABRASSO) no endereço eletrônico: https://abrasso.org.br/calculadora/calculadora</p>		

<p>Anexos Obrigatórios Gerais (**) (para todos os medicamentos)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clearance de creatinina; 2. Dosagem de cálcio sérico; 3. Dosagem de vitamina D; 4. Beta HCG para mulheres em idade fértil < 55 anos; 5. Formulário Médico para osteoporose completamente preenchido; 6. Conforme critério de inclusão anexar: <ol style="list-style-type: none"> A. Pacientes com fratura por baixo impacto - Lauda de exame radiológico comprovando fratura em quadril, fêmur proximal, coluna vertebral, rádio distal ou úmero proximal; OU B. Pacientes com diagnóstico densitométrico - Exame de densitometria óssea demonstrando T score ≤ - 2,5 em fêmur proximal (colo ou fêmur total) ou coluna lombar; OU C. Pacientes com baixa massa óssea - Exame de densitometria óssea demonstrando T-escore entre -1,0 e -2,49 DP. <p>Pacientes já em uso dos medicamentos - Preenchimento OBRIGATÓRIO dos campos listados no item do Formulário médico: “Paciente já EM USO do medicamento” + exame de densitometria óssea realizado à época do diagnóstico (preferencialmente*).</p> <p>*No caso do(a) paciente não possuir exame anterior, apresentar declaração/relato médico informando o valor da DMO na época do diagnóstico.</p> <p>Para solicitação de PAMIDRONATO é obrigatório o preenchimento do item: contraindicações ao ácido zoledrônico em formulário médico.</p>				
<p>Administração</p>	<p>35 mg - 1 X p/semana VO</p>	<p>5 mg - uma vez ao ano - IV</p>	<p>60 mg - a cada 3 meses- IV</p>		
<p>Prescrição máxima</p>	<p>04 comprimidos- mês</p>	<p>01 frasco-ampola- ano</p>	<p>01 frasco-ampola- mês</p>		
<p>Tempo de tratamento</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="432 1368 783 1675"> <p>Bisfosfonato oral (Risedronato): manter por cinco anos e pode ser estendido por dez anos em pacientes com risco de fratura elevado (T-escore menor que -3,0 ou na presença de fraturas).</p> </td> <td data-bbox="783 1368 1501 1675"> <p>Bisfosfonato intravenoso (Ácido zoledrônico e Pamidronato): manter por três anos e pode ser estendido por seis anos em pacientes com risco de fratura elevado (T-escore menor que -3,0 ou na presença de fraturas).</p> </td> </tr> </table>			<p>Bisfosfonato oral (Risedronato): manter por cinco anos e pode ser estendido por dez anos em pacientes com risco de fratura elevado (T-escore menor que -3,0 ou na presença de fraturas).</p>	<p>Bisfosfonato intravenoso (Ácido zoledrônico e Pamidronato): manter por três anos e pode ser estendido por seis anos em pacientes com risco de fratura elevado (T-escore menor que -3,0 ou na presença de fraturas).</p>
<p>Bisfosfonato oral (Risedronato): manter por cinco anos e pode ser estendido por dez anos em pacientes com risco de fratura elevado (T-escore menor que -3,0 ou na presença de fraturas).</p>	<p>Bisfosfonato intravenoso (Ácido zoledrônico e Pamidronato): manter por três anos e pode ser estendido por seis anos em pacientes com risco de fratura elevado (T-escore menor que -3,0 ou na presença de fraturas).</p>				
<p>Exclusão Gerais (***)</p>	<p>Critérios Pacientes com Doença Renal Crônica (DRC) estágios 4 e 5 ou que apresentarem toxicidade ou contraindicação absoluta ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo.</p>				

Medicamento	RALOXIFENO	CALCITONINA	CALCITRIOL
Apresentação	60 mg (comp.)	200UI/dose (spray nasal -frasc)	0,25 mcg (cáp.)
Inclusão	<p>1. (*);</p> <p>2. Para o uso de Raloxifeno apresentar TODOS os critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ser do sexo biológico feminino; ✓ Estar no período pós menopausa ; ✓ Baixo risco de tromboembolismo venoso; ✓ Não deve estar em uso concomitante de estrógenos; <p>E</p> <p>AO MENOS 1 DOS CRITÉRIOS ABAIXO:</p> <p>A. Alto risco de câncer de mama;</p> <p>OU</p> <p>B. Osteonecrose de mandíbula ou fratura atípica de fêmur (secundárias ao uso de bisfosfonatos);</p> <p>OU</p> <p>C. Intolerância ou contra-indicação aos bisfosfonatos.</p>	<p>1. (*);</p> <p>2. Para o uso de Calcitonina, apresentar TODOS os critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Casos raros de osteonecrose de mandíbula e fratura atípica; <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Contra-indicação absoluta aos outros fármacos. 	<p>1. (*);</p> <p>2. Para o uso de Calcitriol, apresentar ao menos 1 dos critérios:</p> <p>A. Doença renal crônica com depuração de creatinina endógena (DCE) menor ou igual a 30 mL/min ;</p> <p>OU</p> <p>B. Osteomalácia hipofosfatêmica ou por deficiência de 1-alfa-hidroxiol;</p> <p>OU</p> <p>C. Insuficiência hepática;</p> <p>OU</p> <p>D. Hipoparatiroidismo</p>
Anexos Obrigatórios	(**)	(**)	(**)
Administração	60 mg/ dia - VO	2 doses de 200UI/dia (total de 400UI/dia) - via nasal.	0,25 mcg/dia - VO
Prescrição máxima mensal	31 comprimidos	5 frascos	372 comprimidos
Exclusão	(***)	(***)	Pacientes que apresentem toxicidade ou contra-indicação absoluta ao uso do medicamento.

Medicamento	ROMOSUZUMABE
Apresentação	90 mg/mL (sol. injetável em seringas com 1,17 mL)
Inclusão	<ol style="list-style-type: none"> (*); Para o uso de ROMOSUZUMABE apresentar TODOS os critérios: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Usuário(a) do sexo biológico feminino no período pós menopausa; ✓ Idade mínima de 70 anos; ✓ Falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste PCDT; ✓ Risco muito alto de fratura (conforme Quadro 1 do PCDT).
Anexos Obrigatórios	<ol style="list-style-type: none"> (**); Laudo de exame de imagem demonstrando DUAS ou mais fraturas óssea;
Administração	210 mg (duas seringas) uma vez ao mês (por 12 meses) - via subcutânea
Tempo de tratamento	No máximo um ano
Prescrição máxima mensal	2 seringas
Exclusão	(***)
Monitoramento	<p>- Repetir o exame de densitometria óssea a cada 1 a 2 anos, até que se estabeleça que a massa óssea esteja estável (de preferência realizar o exame no mesmo equipamento);</p> <p>- Repetir a radiografia de coluna dorsal e lombar em perfil, caso o paciente apresente clínica sugestiva de fratura ou perda progressiva de altura superior a 4 cm;</p> <p>- Exames laboratoriais a critério clínico, basicamente para verificar níveis séricos de vitamina D e cálcio;</p> <p>- Reforçar a importância do uso correto dos medicamentos e identificar e tratar possíveis eventos adversos que contribuam para a má adesão.</p> <p>O tratamento é considerado bem sucedido em caso de DMO crescente ou estável ou sem evidência de novas fraturas.</p>
Associações NÃO permitidas	<ul style="list-style-type: none"> - Risedronato + Ácido zoledrônico ou Pamidronato; - Pamidronato + Ácido zoledrônico ou Risedronato; - Raloxifeno + Pamidronato + Ácido zoledrônico + Risedronato.
Validade dos Exames	<ul style="list-style-type: none"> - Cálcio sérico, vitamina D e clearance de creatinina: 6 meses; - Beta HCG para mulheres em idade fértil < 55 anos: 30 dias; - Densitometria óssea e exame radiológico (Raio X): 12 meses.
Especialidade Médica	Não especificada no PCDT a especialidade médica necessária.

Reavaliação	<ul style="list-style-type: none"> ● ÁCIDO ZOLEDRÔNICO: não requer reavaliação, contudo o LME deve ser encerrado após a primeira vigência e, em caso de continuação do tratamento, encaminhar para avaliação central: LME, receita e formulário médico e/ou relato médico com dados referentes à evolução do tratamento. ● ROMOSOZUMABE: o tempo máximo de uso preconizado no PCDT é de 12 meses, por isso o LME deve ser encerrado ao término desse período.
--------------------	---

Observações:

Quadro 1 do PCDT – Categorias de estratificação de risco de fratura.

Muito alto	<p>Um ou mais dos seguintes fatores:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
------------	--

Legenda: DP – desvio padrão. Fonte: Kanis, 2020²²; Schoback, 2020²³; Eastell, 2019²⁴; e Camacho, 2020¹⁸.

CASOS ESPECIAIS

Também serão incluídos neste protocolo os pacientes:

- A. Com plano de início e manutenção de tratamento com glicocorticóides (dose >5 mg/dia de prednisona ou equivalente) por 3 ou mais meses acrescido de **UM** dos seguintes critérios:
 - na presença de 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.

- B. 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 acrescido de **UM** dos seguintes critérios:
 - 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.

- C. Com história de carcinoma de mama com plano de início e manutenção de tratamento com inibidores de aromatase acrescido de **UM** dos seguintes critérios:
 - 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.
 - OU**
 - pacientes com T-escore maior que -2,0 e 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 glicocorticóides por período maior que 6 meses.

ANEXOS OBRIGATÓRIOS PARA OS CASOS ESPECIAIS:

- Pacientes em início e manutenção de terapia com **glicocorticóides, privação androgênica ou inibidores de aromatase:**

1. Clearance de creatinina;
2. Dosagem de cálcio sérico;
3. Dosagem de vitamina D;
4. Beta HCG para mulheres em idade fértil < 55 anos;
5. **Formulário médico para osteoporose** completamente preenchido.
6. **Laudo de exame de imagem** (a depender do critério de inclusão especial):
 - A. DENSITOMETRIA ÓSSEA (validade 12 meses)
OU
 - B. **Histórico** de exames de DENSITOMETRIA ÓSSEA (demonstrado redução anual de 5 a 10% da DMO)
OU
 - C. RADIOGRAFIA (demonstrando fratura osteoporótica prévia).

CID-10:

- M80.0*** Osteoporose pós-menopáusica 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-menopáusica;
- 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;
- M85.8** Outros transtornos especificados da densidade e da estrutura óssea.

*** CID-10 deverá ser cadastrado apenas para pessoas do sexo feminino.**