

OSTEOPOROSE		
Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 22, de 22 de outubro de 2025		
Medicamento	RISEDRONATO SÓDICO	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO
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 (comprimido)	5 mg/100 mL (solução injetável)
Critérios de Inclusão	Pacientes de ambos os sexos, com suspeita de osteoporose ou osteoporose confirmada e que apresentarem PELO MENOS UM DOS CRITÉRIOS A SEGUIR: A. Fraturas maiores (i.e., fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal ou coluna vertebral) ou fratura de quadril, causadas por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) e comprovadas radiologicamente; B. Exame densitométrico com T- escore menor ou igual a -2,5 DP no fêmur proximal (colo ou fêmur total), coluna lombar ou terço distal do rádio; C. Baixa massa óssea (T- escore entre -1,0 e -2,49 DP) apenas para: — pacientes frágeis com risco de queda aumentada (independentemente da idade); OU — pacientes com probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção.	
		Adicionalmente aos critérios de inclusão para a solicitação do ácido zoledrônico os pacientes devem ter intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais decorrentes de anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico ou situações clínicas que comprometem a absorção de bisfosfonatos orais. Idade mínima 18 anos.
Anexos Obrigatórios	1. Clearance de creatinina ou creatinina sérica; 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 radiológico OU Exame de densitometria óssea: conforme o critério de inclusão assinalado no Formulário Médico.	

	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). No caso do(a) paciente não possuir exame anterior, apresentar declaração/relato médico informando o valor da DMO na época do diagnóstico.	
Administração	35 mg - 1 X por semana - VO	5 mg - uma vez ao ano - IV
Prescrição máxima	04 comprimidos ao mês	01 solução para infusão ao ano
Tempo de tratamento	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).	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).
Critérios de Exclusão	Toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicações absolutas ao uso dos respectivos medicamentos. Pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 4 e 5.	
	Contraindicações: hipocalcemia, gravidez e lactação e insuficiência renal grave (DCE abaixo de 30 mL/min), bem como inabilidade do paciente para sentar-se ou ficar em pé por pelo menos 30-60 minutos após a ingestão do medicamento.	
Medicamento	PAMIDRONATO	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, M85.8	
Apresentação	60 mg (pó para solução injetável)	60 mg (comprimido)
Critérios de Inclusão	Pacientes de ambos os sexos, com suspeita de osteoporose ou osteoporose confirmada e que apresentarem PELO MENOS UM DOS CRITÉRIOS A SEGUIR: A. Fraturas maiores (i.e., fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal ou coluna vertebral) ou fratura de quadril, causadas por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) e comprovadas radiologicamente; B. Exame densitométrico com T- escore menor ou igual a -2,5 DP no fêmur proximal (colo ou fêmur total), coluna lombar ou terço distal do rádio; C. Baixa massa óssea (T- escore entre -1,0 e -2,49 DP) apenas para: — pacientes frágeis com risco de queda aumentada (independentemente da idade);	

	OU — pacientes com probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção.	
	O protocolo preconiza seu uso apenas em casos de indisponibilidade ou contraindicações ao ácido zoledrônico.	Adicionalmente, apresentar TODOS os critérios: ✓ Ser do sexo feminino no período pós menopausa; ✓ Baixo risco de tromboembolismo venoso; ✓ Não estar em uso concomitante de estrógenos; E AO MENOS 1 DOS CRITÉRIOS ABAIXO: A. Alto risco de câncer de mama; OU B. Osteonecrose de mandíbula ou fratura atípica de fêmur; OU C. intolerância ou contraindicação aos bisfosfonatos.
Anexos Obrigatórios	1. Clearance de creatinina ou creatinina sérica; 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 radiológico OU Exame de densitometria óssea: conforme o critério de inclusão assinalado no Formulário Médico. 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). No caso do(a) paciente não possuir exame anterior, apresentar declaração/relato médico informando o valor da DMO na época do diagnóstico.	
Administração	60 mg - a cada 3 meses- IV	60 mg/ dia - VO
Prescrição máxima	01 frasco-ampola ao mês	31 comprimidos
Tempo de tratamento	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).	Indeterminado

Critérios de Exclusão	Toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contra-indicações absolutas ao uso dos respectivos medicamentos. Pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 4 e 5.	
		Contraindicação: pacientes com risco de trombose ou embolia; não se pode usar estrógenos ao mesmo tempo
Medicamento	CALCITONINA	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, M85.8	
Apresentação	200UI/dose (spray nasal - frasco)	0,25 mcg (cápsula)
Critérios de Inclusão	Pacientes de ambos os sexos, com suspeita de osteoporose ou osteoporose confirmada e que apresentarem PELO MENOS UM DOS CRITÉRIOS A SEGUIR: A. Fraturas maiores (i.e., fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal ou coluna vertebral) ou fratura de quadril, causadas por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) e comprovadas radiologicamente; B. Exame densitométrico com T- score menor ou igual a -2,5 DP no fêmur proximal (colo ou fêmur total), coluna lombar ou terço distal do rádio; C. Baixa massa óssea (T- score entre -1,0 e -2,49 DP) apenas para: — pacientes frágeis com risco de queda aumentada (independentemente da idade); OU — pacientes com probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção.	
	Adicionalmente, para o uso de Calcitonina, apresentar: A. Osteonecrose de mandíbula; OU B. Fratura atípica de fêmur; OU C. Contraindicação absoluta aos outros medicamentos.	Adicionalmente, para o uso de Calcitriol, apresentar ao menos 1 dos critérios: A. Doença renal crônica com depuração de creatinina endógena (DCE) menor ou igual a 30 mL/min ; OU B. Osteomalácia hipofosfatêmica ou por deficiência de 1-alfa-hidroxilas; OU C. Insuficiência hepática; OU D. Hipoparatiroidismo

Anexos Obrigatórios	1. Clearance de creatinina ou creatinina sérica; 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 radiológico OU Exame de densitometria óssea: conforme o critério de inclusão assinalado no Formulário Médico. 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). No caso do(a) paciente não possuir exame anterior, apresentar declaração/relato médico informando o valor da DMO na época do diagnóstico.	
Administração	2 doses de 200 UI/dia (total de 400 UI/dia) - via nasal.	0,25 mcg/dia - VO
Prescrição máxima mensal	5 frascos	372 comprimidos
Tempo de tratamento	Indeterminado	
Crítérios de Exclusão	Toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicações absolutas ao uso dos respectivos medicamentos. Pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 4 e 5.	
Medicamento	ROMOSUZUMABE	
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	90 mg/mL (solução injetável em seringas com 1,17 mL)	
Crítérios de Inclusão	Pacientes do sexo FEMININO , com osteoporose GRAVE* E FALHA TERAPÊUTICA definida por: A. DUAS ou mais fraturas incidentes por fragilidade em vigência de tratamento para osteoporose; OU B. Uma fratura incidente após 1 ANO de tratamento E perda significativa de DMO (redução > 5%) em qualquer sítio.	

	* Considera-se osteoporose grave quando o paciente com T-escore menor ou igual a -2,5 DP apresenta uma ou mais fraturas por fragilidade. Idade mínima 18 anos.
Anexos Obrigatórios	1. Clearance de creatinina ou creatinina sérica; 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. Laudos de exame radiológico E Exame (s) de densitometria óssea. Pacientes já em uso do medicamento - 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). No caso do(a) paciente não possuir exame de densitometria óssea realizado anteriormente, apresentar declaração/relato médico informando o valor da DMO na época do diagnóstico.
Administração	210 mg (duas seringas) uma vez ao mês (por 12 meses) - via subcutânea
Prescrição máxima mensal	2 seringas
Tempo de tratamento	No máximo 12 meses. Após esse período, a solicitação de romosozumabe deverá ser encerrada no Sismedex, caso não haja outro medicamento com o mesmo CID-10 cadastrado ou adequado (zerado) para que não continue gerando demanda no mapa de programação. Como opção de tratamento, o paciente deve iniciar o uso de bisfosfonato imediatamente.
Crítérios de Exclusão	Toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicações absolutas ao uso dos respectivos medicamentos. Pacientes com doença renal crônica (DRC) estágios 4 e 5. Contraindicação: não deve ser iniciado em pacientes que sofreram infarto do miocárdio (IM) ou acidente vascular encefálico (AVE) no ano anterior
Monitoramento	- 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); - 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; - Exames laboratoriais a critério clínico, basicamente para verificar níveis séricos de vitamina D e cálcio; - Reforçar a importância do uso correto dos medicamentos e identificar e tratar possíveis eventos adversos que contribuam para a má adesão. O tratamento é considerado bem sucedido em caso de DMO crescente ou estável ou sem evidência de novas fraturas.

Associações NÃO permitidas	- Risedronato + Ácido zoledrônico ou Pamidronato; - Pamidronato + Ácido zoledrônico ou Risedronato; - Raloxifeno + Pamidronato + Ácido zoledrônico + Risedronato.
Validade dos Exames	- 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	• 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 com o item “Paciente já EM USO do medicamento” preenchido.
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	
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.**