

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO  
OSTEOPOROSE – CID: 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****DOCUMENTOS**

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PREENCHIDO (No caso de assinatura por responsável apresentar IDENTIDADE e CPF do mesmo);
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.

**INFORMAÇÕES/EXAMES****LAUDO (Todos os medicamentos):**

- LAUDO MÉDICO DETALHADO COM:  
1-DESCRIÇÃO CLÍNICA DOS SINAIS E SINTOMAS, CONDIÇÕES ASSOCIADAS E TRATAMENTOS PRÉVIOS.

**EXAMES (Para todos os medicamentos):**

- CÓPIA DO LAUDO DE DENSITOMETRIA ÓSSEA COM O VALOR DO T-SCORE (DE QUALQUER DATA) **OU** CÓPIA DO LAUDO RADIOLÓGICO DA REGIÃO COM FRATURA (DE QUALQUER DATA);
- CÓPIA DE EXAME DE DOSAGEM SÉRICA DE CREATININA (VAL: 180 DIAS).

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

**A ENTREGA DOS EXAMES/DOCUMENTOS LISTADOS ABAIXO DEPENDE DA SITUAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE. ESSES PODEM SER EXIGIDOS POR ESTA UNIDADE DE SAÚDE PARA QUE A AVALIAÇÃO DA SUA SOLICITAÇÃO SEJA CONCLUÍDA. VERIFIQUE COM SEU MÉDICO A NECESSIDADE DE ENTREGA DESSES EXAMES/DOCUMENTOS CONFORME O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ESPECÍFICO PARA SUA SITUAÇÃO CLÍNICA.**

- CÓPIA DE EXAME DE 25-HIDROXIVITAMINA D (25OHD) - (VAL: 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FOSFATASE ALCALINA (FA) - (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE PARATOHORMÔNIO (PTH) - (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE TSH - (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE T4 LIVRE - (VAL 180 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM SÉRICA DE ALBUMINA - (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM SÉRICA DE CÁLCIO- (VAL: 30 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM SÉRICA DE FÓSFORO - (VAL: 30 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE HEMOGRAMA COMPLETO - (VAL: 90 DIAS);
- CÓPIA DO EXAME DE VELOCIDADE DE HEMOSSIDIMENTAÇÃO (VHS/VSG) - (VAL: 180 DIAS).



### QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSE (Facultativo)

1. NOME DO PACIENTE:

\_\_\_\_\_

2. SEXO:  F  M IDADE: \_\_\_\_\_

3. PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO:

ESTÁ NA PÓS - MENOPAUSA? SIM  NÃO

4. HISTÓRIA CLÍNICA

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DA DOENÇA E FATORES DE RISCO PARA FRATURAS:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. O PACIENTE APRESENTA ALGUMA DAS CONDIÇÕES ABAIXO:

- FRATURA PRÉVIA
- TABAGISMO ATUAL
- ARTRITE REUMATOIDE
- HIOPARATIREOIDISMO
- INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA
- DOENÇA RENAL CRÔNICA (DRC) ESTÁGIOS 4 OU 5
- INTOLERÂNCIA GASTROINTESTINAL OU DIFICULDADES DE DEGLUTIÇÃO
- ESTENOSE OU ACALASIA
- OSTEONECROSE DE MANDÍBULA
- FRATURA ATÍPICA DE FÊMUR
- OSTEOMALÁCIA HIFOSFATÊMICA
- RISCO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO
- USO DE ESTRÓGENOS
- RISCO DE CÂNCER DE MAMA

6. CATEGORIAS DE ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO DE FRATURA:

- BAIXO - PACIENTE SEM DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSE (T-ESCORE MAIOR QUE -2,5 DP) E BAIXO RISCO DE FRATURA NO FRAX® E SEM FRATURAS PRÉVIAS.
- 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 SEGUINTE 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 FRATURA PRÉVIA OU MUITO ALTO RISCO DE FRATURA NO FRAX® OU RISCO DE QUEDA AUMENTADA.

**7. DESCRIÇÃO DE TODOS OS TRATAMENTOS PRÉVIOS REALIZADOS (DETALHAR TEMPO DE USO, FALHA TERAPÊUTICA, INTOLERÂNCIA E CONTRAINDICAÇÕES):**

---

---

---

---

**ASSUMO INTEGRAL RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS.**

**DATA DE PREENCHIMENTO:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**ASSINATURA E CARIMBO:** \_\_\_\_\_

**MÉDICO**

## COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

#### SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

##### CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1-Número do CNES\*

2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente\*

5-Peso do paciente\*

kg

4- Nome da Mãe do Paciente\*

6-Altura do paciente\*

cm

7- Medicamento(s)\*

8- Quantidade solicitada\*

1º mês

2º mês

3º mês

4º mês

5º mês

6º mês

1

2

3

4

5

6

9- CID-10\*

10- Diagnóstico

11- Anamnese\*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

 NÃO  SIM. Relatar:**13- Atestado de capacidade\***

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

 NÃO  SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante\*

17- Assinatura e carimbo do médico\*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\*

16- Data da solicitação\*

18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\*:  Paciente  Mãe do paciente  Responsável (descrito no item 13)  Médico solicitante Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\*

 Branca Amarela Preta Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_ Parda

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

 CPF ou  CNS

22- Correio eletrônico do paciente

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\*

**\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, ALENDRONATO, CALCITONINA, CALCITRIOL, CARBONATO DE CÁLCIO, COLECALCIFEROL, PAMIDRONATO, RALOXIFENO, RISEDRONATO, ROMOSUZUMABE E TERIPARATIDA

Eu, \_\_\_\_\_

(nome do (a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de ácido zoledrônico, alendronato, calcitonina, calcitriol, carbonato de cálcio, colecalciferol, pamidronato, raloxifeno, risedronato, romosozumabe e teriparatida indicados para o tratamento da osteoporose.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico (a) \_\_\_\_\_ nome do (a) médico (a) que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- redução de fraturas osteoporótica
- redução das complicações relacionadas a fraturas.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- os bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato) não devem ser usados por quem não consegue ficar sentado ou de pé por 30 min após a ingestão com água; a função dos rins deve ser avaliada antes e durante o tratamento; são contraindicados em quem tem cálcio baixo no sangue, na gravidez e na amamentação; caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- o raloxifeno é contraindicado em quem tem risco de trombose ou embolia; não se pode usar estrógenos ao mesmo tempo;
- os estrógenos conjugados são contraindicados em quem tem risco de câncer de mama, de trombose ou de isquemia;
- eventos adversos mais comuns do calcitriol: náusea, vômitos, sede aumentada, urina aumentada (por hipercalcêmicas). Os eventos menos comuns incluem dor de cabeça, dor abdominal e manchas na pele (*rash*);
- eventos adversos mais comuns dos bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato): dores abdominais, náusea, diarreia, gases, dor no estômago, depressão, tonturas, insônia, ansiedade, dores nos músculos, câimbras, formigamentos, aumento da pressão arterial, dor no peito, falta de ar, vermelhidão e coceira na pele, infecções em geral;
- eventos adversos mais comuns do ácido zoledrônico: dores de cabeça, musculares e nas juntas, febre, cansaço, fraqueza, sonolência ou insônia, náusea, perda do apetite, aumento dos batimentos do coração, aumento da pressão arterial, tonturas, formigamentos, prisão de ventre, aftas, dor no local da aplicação, diminuição das células do sangue (células brancas e plaquetas);
- eventos adversos mais comuns do raloxifeno: câimbras nas pernas, fogachos, formação de coágulos nas veias profundas das pernas, inchaço, náusea, vômitos, dores abdominais e dor de cabeça;
- eventos adversos mais comuns da calcitonina: náusea, diarreia, prisão de ventre, gases, dor no estômago, perda de apetite, calorões/fogachos, aumento da pressão arterial, dor no peito, falta de ar, chiado no peito, tonturas, aumento do volume de urina, infecções, dores em geral, sangramento e irritação nasal, formação de crostas no nariz quando via nasal, espirros, reações no local de aplicação do medicamento (quando administrado pela via subcutânea), reações alérgicas, vermelhidão na pele e fraqueza;
- eventos adversos mais comuns do pamidronato: febre, cansaço, sonolência ou insônia, náusea, perda do apetite, aumento dos batimentos do coração, aumento da pressão arterial, prisão de ventre, aftas, dor no local da aplicação e diminuição das células do sangue (células brancas e plaquetas);

• eventos adversos mais comuns do romosozumabe: o uso de romosozumabe pode resultar em hipocalcemia transitória, sendo necessário corrigir a hipocalcemia antes de iniciar o tratamento, além de monitorar os pacientes quanto a sinais e sintomas de hipocalcemia e suplementá-los com cálcio e vitamina D. Muito comumente pode ocorrer infecção viral do trato respiratório superior e artralgia. Comumente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (com erupções cutâneas, dermatite ou urticária), dor de cabeça, tosse, dor no pescoço, espasmos musculares, edema periférico e reações no local da injeção;

- eventos adversos mais comuns da teriparatida: espasmos musculares, náusea e hiperuricemia;
- contraindicação em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula;
- risco da ocorrência de eventos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Sim       Não

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

ácido zoledrônico    alendronato sódico    calcitonina    calcitriol    carbonato de cálcio    colecalciferol 1 (vitamina D)

estrogênios conjugados    pamidronato    raloxifeno    risedronato sódico    romosozumabe    teriparatida

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável:		CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico			
Data: _____			

**Nota:** Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.



## AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Eu, \_\_\_\_\_, portador (a) do CNS

(nome do paciente ou responsável)

nº \_\_\_\_\_, inscrito (a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_,

**autorizo**

o (a) Sr(a). \_\_\_\_\_,

(nome do procurador ou portador)

**portador (a)** da carteira de identidade nº \_\_\_\_\_ expedida pelo \_\_\_\_\_,

inscrito(a) no CPF sob o nº \_\_\_\_\_, residente na

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
telefone de contato (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_, **a retirar meu(s) medicamento(s) na unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

Data: \_\_\_\_\_

Assinatura **Paciente/Responsável**: \_\_\_\_\_

Assinatura do **Procurador/Portador (a)**: \_\_\_\_\_

Autenticação do (a) Farmacêutico (a)/CEAF

### Observações:

- Este documento deverá ser apresentado no momento da dispensação, juntamente com os seguintes documentos:
- Identidade, CPF e Comprovante de Residência do PROCURADOR/PORTADOR (a) (original e cópia);
- Identidade do PACIENTE (cópia);
- Cartão Original de Dispensação da unidade (caso a unidade possua);
- Receituário Médico e LME atualizados (se solicitados);