



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO DOENÇA DE PAGET - OSTEÍTE DEFORMANTE – CIDS: M88.0, M88.8

MEDICAMENTOS	CIDs ATENDIDOS
ACIDO ZOLEDRONICO 0,05 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 ML	M88.0, M88.8
CALCITONINA 200 UI POR DOSE SPRAY NAS (FR)	M88.0, M88.8

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 E EXAMES

LAUDO (TODOS OS MEDICAMENTOS):

- ☐ DESCRIÇÃO CLÍNICA DETALHADA DOS SINAIS E SINTOMAS RELACIONADOS À DOENÇA DE PAGET E TRATAMENTOS JÁ UTILIZADOS.

EXAMES OBRIGATÓRIOS (TODOS OS MEDICAMENTOS):

- ☐ CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE PARATHORMÔNIO (PTH) (VAL: 90 DIAS)
- ☐ CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE FOSFATASE ALCALINA SÉRICA (VAL: 90 DIAS)
- ☐ CÓPIA DO EXAME DE DOSAGEM DE CÁLCIO TOTAL SÉRICO (VAL: 90 DIAS)
- ☐ CÓPIA DO EXAME DE AST/TGO (VAL: 90 DIAS)
- ☐ CÓPIA DO EXAME DE ALT/TGP (VAL: 90 DIAS)
- ☐ CÓPIA DO EXAME DE BILIRRUBINAS TOTAL E FRAÇÕES (VAL: 90 DIAS)
- ☐ CÓPIA DO EXAME DE CREATININA SÉRICA (VAL: 90 DIAS)
- ☐ CÓPIA DO LAUDO RADIOLÓGICO DAS ÁREAS COMPROMETIDAS (VAL: QUALQUER DATA)

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO: IDADE MÍNIMA - 18 ANOS.



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OUTROS EXAMES/DOCUMENTOS

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 DO EXAME DE DOSAGEM DE CÁLCIO IÔNICO SÉRICO (VAL: 90 DIAS)
- ☐ CÓPIA DO LAUDO DE BIÓPSIA ÓSSEA (VAL: QUALQUER DATA)
- ☐ CÓPIA DO LAUDO DE CINTILOGRAFIA ÓSSEA (VAL: QUALQUER DATA)
- ☐ CÓPIA DO LAUDO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (VAL: QUALQUER DATA)
- ☐ CÓPIA DO LAUDO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (VAL: QUALQUER DATA)

R2024-11-21



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

QUESTIONÁRIO PARA INCLUSÃO DOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DE PAGET (facultativo)

1. NOME DO PACIENTE:

2. IDADE:

3. INFORMAR OS SINAIS E SINTOMAS QUE O PACIENTE APRESENTA:

4. PACIENTE APRESENTA DIAGNÓSTICO RADIOLÓGICO DE DPO ? (ANEXAR EXAME)

- ☐ SIM
☐ NÃO

5. O PACIENTE DEVE APRESENTAR PELO MENOS UM DOS SEGUINTE CRITÉRIOS ABAIXO, MARCAR QUAL O MESMO SE ENQUADRA:

- ☐ FOSFATASE ALCALINA NO SORO ACIMA DO VALOR DE REFERÊNCIA
☐ HIPERCALCEMIA COM PTH NORMAL/BAIXO
☐ DOR ÓSSEA EM ÁREA ACOMETIDA
☐ SÍNDROME NEUROLÓGICA OU VASCULAR DECORRENTE DE COMPRESSÃO POR TECIDO ÓSSEO ACOMETIDO
☐ ACOMETIMENTO DE OSSOS LONGOS EM MEMBROS INFERIORES, DA BASE DO CRÂNIO E DE VÉRTEBRAS, COMPROVADO POR EXAME DE IMAGEM
☐ FRATURA ÓSSEA EM TECIDO ACOMETIDO
☐ PLANO DE INTERVENÇÃO CIRÚRGICA EM TECIDO ÓSSEO ACOMETIDO

6. PARA USO DE CALCITONINA, PACIENTE É INTOLERANTE OU APRESENTA CONTRAINDICAÇÃO (INSUFICIÊNCIA RENAL COM DCE ABAIXO DE 30ML) AO USO DOS BISFOSFONATOS ?

- ☐ SIM
☐ NÃO

7. MARCAR SOMENTE CASO O PACIENTE APRESENTE ALGUM DOS CRITÉRIOS ABAIXO PARA USO DE CALCITONINA:

- ☐ AUMENTO DO CÁLCIO SÉRICO (HIPERCALCEMIA) E PTH ACIMA DO LIMITE SUPERIOR DO VALOR DE REFERÊNCIA DOS MÉTODOS
☐ INTOLERÂNCIA, HIPERSENSIBILIDADE OU CONTRAINDICAÇÃO AO USO DOS MEDICAMENTOS PRECONIZADO NESTE PROTOCOLO

8. PARA USO DE ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, PACIENTE APRESENTA CONTRAINDICAÇÃO AO USO DOS BISFOSFONATOS ORAIS EM FUNÇÃO DE DISMOTILIDADE ESOFÁGICA OU IMPOSSIBILIDADE DE MANTER-SE ORTOSTASE APÓS INGESTÃO DOS COMPRIMIDOS ?

- ☐ SIM
☐ NÃO

9. MARCAR SOMENTE CASO O PACIENTE APRESENTE ALGUM DOS CRITÉRIOS ABAIXO PARA USO DE ÁCIDO ZOLEDRÔNICO:

- ☐ AUMENTO DO CÁLCIO SÉRICO (HIPERCALCEMIA) E PTH ACIMA DO LIMITE SUPERIOR DO VALOR DE REFERÊNCIA DOS MÉTODOS
☐ INTOLERÂNCIA, HIPERSENSIBILIDADE OU CONTRAINDICAÇÃO AO USO DOS MEDICAMENTOS PRECONIZADO NESTE PROTOCOLO
☐ PACIENTE COM INSUFICIÊNCIA RENAL (DEPURAÇÃO DE CREATININA ENDÓGENA ABAIXO DE 30ML/MIN/1,73M2)
☐ PACIENTE SEM CONTRAINDICAÇÃO AOS BISFOSFONATOS ORAIS EM FUNÇÃO DE DISMOTILIDADE ESOFÁGICA OU IMPOSSIBILIDADE DE MANTER-SE ORTOSTASE APÓS INGESTÃO DOS COMPRIMIDOS.



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

10. CASO O PACIENTE JÁ TENHA REALIZADO TRATAMENTO COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, O MESMO APRESENTA INTERVALO DE NO MÍNIMO 12 MESES PARA RETRATAMENTO COM O MEDICAMENTO ? INFORMAR A DATA DA ÚLTIMA REALIZAÇÃO:

☐ SIM

☐ NÃO

DATA DA ÚLTIMA REALIZAÇÃO: _____

DATA DE PREENCHIMENTO: ____ / ____ / ____

ASSINATURA E CARIMBO: _____

MÉDICO

R2024-11-21



Secretaria de Estado da Saúde

*** CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ALENDRONATO, RISEDRONATO, CALCITONINA, ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **alendronato, risedronato, ácido zoledrônico e calcitonina**, indicados para o tratamento da **doença de Paget – osteíte deformante**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

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

- melhora dos sintomas;
- prevenção de complicações.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso destes medicamentos:

- não se sabe ao certo os riscos do uso dos medicamentos na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- efeitos adversos mais comuns do alendronato: dor abdominal, úlcera esofágica, dificuldade para engolir ou distensão abdominal, dores musculoesqueléticas, prisão de ventre, diarreia, flatulência, cefaleia;
- efeitos adversos mais comuns do risedronato: dores abdominais, náusea, diarreia, gases, dor no estômago, depressão, tonturas, insônia, ansiedade, dores nos músculos, câibras, formigamentos, aumento da pressão arterial, dor no peito, falta de ar, vermelhidão e coceira na pele, infecções em geral;
- efeitos adversos mais comuns do ácido zoledrônico: febre, dor de cabeça, tontura, dor de estômago, vômito, diarreia, dor muscular, dor nas juntas, dor nos ossos, dor nas costas, dor nas mãos ou pés, sintomas de gripe (como febre, dor de garganta, cansaço, calafrios, dor muscular e nas juntas), calafrios, cansaço, fraqueza, dor, indisposição, sintomas devido ao baixo nível de cálcio no sangue, como espasmos musculares, dormência ou sensação de formigamento, especialmente na área ao redor da boca, falta de ar.
- efeitos adversos mais comuns da calcitonina: náusea, diarreia, prisão de ventre, gases, dor no estômago, perda de apetite, calorões, 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 administrado por essa via), espirros, reações no local de aplicação do medicamento (quando administrado pela via subcutânea), reações alérgicas, vermelhidão na pele, fraqueza;
- efeitos adversos mais comuns do carbonato de cálcio + colecalciferol: distensões abdominais e flatulência (gases). Uso prolongado de cálcio em pacientes idosos pode provocar constipação intestinal. Excessivas quantidades de sais de cálcio podem causar hipercalcemia; os sintomas de hipervitaminose D podem incluir hipercalcemia, perda de apetite, debilidade, diarreia, poliúria, náusea, vômitos e depósitos de cálcio nos tecidos moles e, em casos graves, arritmia cardíaca e coma;
- medicamentos estão contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- risco da ocorrência de efeitos 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 a 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 do seguinte medicamento:

- () alendronato
- () risedronato
- () ácido zoledrônico
- () calcitonina
- () carbonato de cálcio + colecalciferol

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: _____			

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



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria de Atenção à Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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);