AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Protocolo Estadual de Osteoporose

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2025

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIA DE SAÚDE

Luis Alberto Saraiva Santos

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

PROTOCOLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 4MG PARA TRATAMENTO DE OSTEOPOROSE

1. Identificação do Protocolo

Nome do protocolo: Protocolo Estadual para Uso do Ácido Zoledrônico 4 mg

Código ou número de referência: PROT-CEAF-AM-004/2025

Data de elaboração e revisão: Maio/2025

Instituição responsável: Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES/AM

2. Objetivo

Estabelecer os critérios para o uso racional e seguro do ácido zoledrônico 4 mg no tratamento da osteoporose e doenças ósseas associadas aos CIDs especificados.

Padronizar condutas terapêuticas no âmbito do SUS Estadual.

3. Tratamento Proposto

Nome do medicamento: Ácido Zoledrônico 4 mg

Indicação terapêutica: Tratamento de osteoporose com fratura patológica ou risco elevado de fraturas.

Posologia e via de administração: 4 mg por via intravenosa, em infusão única anual, com duração mínima de 15 minutos, observadas as orientações de preparo e administração do fabricante. Antes de cada infusão, deverão ser avaliados a função renal, o estado de hidratação e as condições relacionadas ao metabolismo do cálcio, corrigindo-se alterações relevantes antes do tratamento.

Duração do tratamento: A duração do tratamento deverá ser individualizada conforme o risco de fratura, a ocorrência de novas fraturas, a evolução da densidade mineral óssea, a tolerabilidade e as diretrizes clínicas vigentes. Recomenda-se reavaliação formal do risco-benefício após três anos de

tratamento intravenoso, considerando a continuidade em pacientes de alto risco ou eventual interrupção programada em pacientes de menor risco.

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de inclusão:

- Pacientes com fibrilação atrial com risco moderado ou alto de fenômenos cardioembólicos.

- Diagnóstico compatível com os seguintes CIDs apresentados abaixo;

- Pacientes com osteoporose confirmada com fratura por fragilidade; Fraturas maiores (i.e., fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal ou coluna vertebral) ou fraturas de quadril, por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) e comprovadas radiologicamente

- Exame densitométrico com T-escore menor ou igual a -2,5 no fêmur proximal (colo ou fêmur total) ou coluna lombar;

- Clearance de creatinina ≥35 mL/min.

Critérios de exclusão:

- Constituem contraindicações ou condições impeditivas para administração do ácido zoledrônico no tratamento da osteoporose: clearance de creatinina inferior a 35 mL/min, lesão renal aguda, hipocalcemia não corrigida, hipersensibilidade ao medicamento ou a seus componentes e demais contraindicações previstas na bula aprovada. A função renal deverá ser avaliada antes de cada administração.

- Gravidez ou lactação

5. Descrição da Doença ou Condição de Saúde

Definição clínica: A osteoporose é uma doença sistêmica do esqueleto caracterizada por baixa massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo, levando a aumento da fragilidade óssea e risco de fraturas.

Classificação 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 devida à má-absorção pós-cirúrgica

M81.4 - Osteoporose induzida por drogas

M81.5 - Osteoporose idiopática

M81.6 - Osteoporose localizada [Lequesne]

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 ósseas

Critérios diagnósticos: O diagnóstico e a elegibilidade terapêutica deverão observar os critérios estabelecidos, considerando densitometria óssea, histórico de fraturas por fragilidade, fatores clínicos de risco e situações em que o tratamento esteja indicado independentemente de T-score igual ou inferior a -2,5. Não deverá ser exigida cumulativamente a presença de

densitometria alterada e fratura prévia quando se admitir critérios alternativos.

6. Critérios para Manutenção ou Suspensão

Manutenção:

- Avaliação clínica anual com comprovação de benefício terapêutico

- Apresentação de exame de clearance de creatinina ≥35 mL/min anualmente.

Suspensão:

- Queda significativa da função renal

- Eventos adversos graves relacionados ao medicamento

- Ausência de resposta terapêutica documentada

7. Fluxo de Dispensação e Acesso

Documentos exigidos:

- Carteira de Identidade – RG

- Cadastro de Pessoa Física – CPF

- Cartão Nacional de Saúde – CNS

- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)

- Declaração Autorizadora, **caso** deseje credenciar representante para receber os medicamentos.

- Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME

- Laudo do médico prescritor constando OBRIGATORIAMENTE valor do *Clearance* de Creatinina (ClCr) maior que 35 mL/min, ou pelo menos o valor do *Clearance* de Creatinina estimado, calculado através da creatinina sérica (Cr) e peso corporal, com data inferior há 3 meses. Nesse laudo, o médico

também deve registrar que o paciente NÃO possui qualquer critério de exclusão.

- Receituário médico

- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Exames: ECG, Holter ou Ecocardiograma com laudo (Validade de 1 ano).

8. Referências Bibliográficas

- Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde

- Protocolos internacionais sobre doenças hepáticas (EASL, AASLD)

- Literatura científica indexada em Medline/PubMed

9. Anexos

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

10. Aprovação e Publicação

Comissão responsável: Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado do Amazonas (CFT/AM)

Data e ato de aprovação: PORTARIA Nº 695/2026-CEMA/GAB/SES-AM, em 19 de agosto de 2026.

Veículo oficial de publicação: Diário Oficial do Estado do Amazonas.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOBRE O USO DO MEDICAMENTO ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 4mg

Nome do Paciente: _____

Data de Nascimento: _____/_____/_____

CPF ou RG: _____

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, 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 osteoporóticas;
- Redução das complicações relacionadas a fraturas.

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

- Os 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);

- 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.

Local e Data:

_____

Assinatura do Paciente (ou responsável):

_____

Assinatura do Médico(a):

_____