

**PDCT N° 04-Protocolo de Utilização da Teriparatida em Osteoporose-PORTARIA N° 140/2015/GBSES****Tecnologias disponíveis**

- a) Teriparatida 250mcg/ml Solução injetável. Carpule 2,4ml ou caneta descartável 3ml.

**CID 10 Contemplados**

- ❖ M80.0 - Osteoporose pós-menopáusicas com fratura patológica
- ❖ M80.4 - Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica;
- ❖ M80.5 - Osteoporose idiopática com fratura patológica;
- ❖ M81.9 - Osteoporose não especificada.

**Critérios de Inclusão**

- ❖ Pacientes com Osteoporose estabelecida: T score < -2,5 em coluna lombar, colo do fêmur ou fêmur total na presença de duas ou mais fraturas por baixo impacto, comprovadas por exame radiológico atual.
- ❖ Homens ou mulheres com osteoporose com alto risco de fraturas definidos por: T score < - 4 em coluna lombar, colo do fêmur ou fêmur total.

**Critérios de Exclusão**

- ❖ Crianças, adolescentes e gestantes;
- ❖ Pacientes com Hiperparatireoidismo primário ou secundário não tratados;
- ❖ Pacientes com outras desordens hipercalcêmicas(hipercalcemias ligadas a malignidades, sarcoidose, etc);
- ❖ Portadores de Doença de Paget, em atividade;
- ❖ Pacientes com alto risco de osteossarcoma (radioterapia prévia, aumento inexplicado da fosfatase alcalina, etc).
- ❖ Pacientes com um curso de tratamento com teriparatida igual ou superior a vinte e quatro meses.

**Documentação obrigatória**

- ❖ Cópia dos documentos pessoais: RG, CPF, cartão SUS e comprovante de residência (\*Exceto para situações especiais: indígenas e os privados de liberdade). **E**
- ❖ Receita médica devidamente preenchida. **E**
- ❖ Anexo I e II do protocolo de uso de teriparatida devidamente preenchidos. **E**
- ❖ Apresentação de exames.

**Exames Exigidos (Cópia)**

- ❖ Densitometria óssea;
- ❖ Raios-X(para os casos em que há necessidade de comprovar fratura);
- ❖ Cálcio sérico e urinário;
- ❖ Fosfatase alcalina;
- ❖ Dosagem de vitamina D;
- ❖ Hemograma.

**Documentos Necessários para Renovação do Processo****Primeiros 6 meses**

- ❖ Novo laudo médico devidamente preenchido (anexo I do protocolo de uso de teriparatida) acompanhado de receituário médico devidamente preenchido;
- ❖ Dosagem recente do cálcio sérico (anexar o resultado).

**Doze meses de tratamento**

- ❖ Novo laudo médico devidamente preenchido (anexo I do protocolo de uso de teriparatida) acompanhado de receituário médico devidamente preenchidos;
- ❖ Nova densitometria óssea para fins de monitoramento da resposta ao tratamento.

**Dozoito meses de tratamento**

- ❖ Novo laudo médico devidamente preenchido (anexo I do protocolo de uso de teriparatida) acompanhado de receituário médico devidamente preenchidos.

**Vinte e quatro meses de tratamento**

- ❖ Suspensão do tratamento obrigatória.

**Medicamentos – Quantidade Máxima**

Teriparatida 250mcg/ml Solução injetável. Carpule 2,4ml ou caneta descartável 3ml(COD. PROCEDIMENTO – 0623940000).  
Quantidade máxima mensal: 02 unidades/mês.