

## ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

## Osteoporose

Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023 ([Protocolo na íntegra](#) e [Protocolo Resumido](#))

## Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** 5 mg/100 mL - frasco com 100 mL de solução**CIDs contemplados:** 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, M82.1, M82.0, M82.8, M85.8**Quantidade máxima mensal:**

- **Para dispensação:** 5 mg por via intravenosa, com 12 meses de intervalo mínimo para retratamento.
- **Para faturamento (SIGTAP):** -

**Grupo de financiamento:** 2 - Aquisição pelo Estado de São Paulo**Observações:**

Idade mínima: 18 anos.

Para o uso de ácido zoledrônico, os pacientes deverão apresentar intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais decorrentes de anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia.

## Documentos necessários para solicitação do medicamento

## 1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.  
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO – OSTEOPROSE (Atualizado em 07/03/2025)

**3. Cópia de documentos pessoais do paciente:**

- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF;
- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

**4. Cópia dos exames:**

- Laudo/relatório médico de Radiografia evidenciando fratura ou densitometria óssea de fêmur, quadril ou vértebra, evidenciando osteoporose.

Para osteopenia necessário apresentar densitometria óssea evidenciando a condição, e história de fratura por fragilidade ou alto risco de fratura, calculado pelo FRAX®.

Para pacientes com probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção, necessário apresentar densitometria óssea compatível.

- Relatório Médico evidenciando dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais decorrentes de anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia.
- Clearance de creatinina ou Dosagem sérica – creatinina;
- Dosagem sérica – cálcio.
- Vitamina D

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar o [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (Páginas 19 e 20 do Protocolo).

**Renovação da Continuidade**

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia dos documentos pessoais do paciente;

- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

#### 4. Cópia dos exames:

##### Bianualmente:

- Densitometria óssea;

##### À critério do médico prescritor:

- Laudo/relatório médico de Radiografia;

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.