

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

Doença de Paget - Osteíte Deformante

Portaria Conjunta nº 2, de 17 de janeiro de 2020 ([Protocolo na íntegra](#) e [Protocolo Resumido](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 5 mg/100 mL - frasco com 100 mL de solução

CIDs contemplados: M88.0, M88.8

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

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.
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

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO – PAGET (Atualizado em 17/12/2024)

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 Cintilografia ou Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética do crânio e ossos longos;
- Exame ou relatório médico que comprove uma das situações abaixo:
 - Fosfatase alcalina no soro acima do valor de referência;
 - Cálcio elevado 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; ou
 - Plano de intervenção cirúrgica em tecido ósseo acometido.
- Dosagem sérica – cálcio;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubinas;

Se hipercalcemia:

- Dosagem sérica – PTH (paratormônio).

ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (páginas 09 e 10 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:

Semestralmente:

- Dosagem sérica – Fosfatase alcalina.

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.