

Nº 107 – DOU – 06/06/14 – seção 1 – p.54

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº 224/SAS/MS, de 26 de março de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 59, de 27 de março de 2014, Seção 1, páginas 35-39,

ONDE SE LÊ:

8.2 Tratamento medicamentoso (16,23,30,31)

A maior parte dos estudos que demonstraram eficácia na prevenção de fraturas foi realizada em populações de pacientes com osteoporose na pós-menopausa, sendo que as evidências dizem respeito a prevenção de fraturas osteoporóticas induzidas por glicocorticoides;

na osteoporose masculina as evidências foram menos robustas. Nos pacientes com alto risco de fraturas osteoporóticas, o medicamento a ser utilizado deve ser avaliado considerando os benefícios e riscos potenciais do tratamento.

Apesar de vários nutrientes estarem envolvidos na formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e a vitamina D são os mais importantes. Portanto, a suplementação de cálcio e vitamina D é o tratamento padrão na prevenção de fraturas, devendo ser garantida a ingestão diária mínima em todos os casos. Aconselha-se ingestão equivalente a 1.200-1.500 mg de cálcio elementar por dia. Caso o consumo seja inferior a essa quantidade, o que é frequente, o cálcio deve ser suplementado. Questões sobre a segurança (aumento do risco de eventos cardiovasculares) da suplementação de cálcio não foram confirmadas. No entanto, considera-se razoável que o aporte da quantidade diária recomendada se faça primariamente por meio da dieta sempre que possível, principalmente na presença de doença cardiovascular (32).

A vitamina D influi não só na absorção do cálcio e na saúde óssea como também no desempenho muscular, equilíbrio e risco de queda. Recomenda-se a ingestão diária de 800-1.000 UI de vitamina D para adultos com 50 anos ou mais (33). Com essa dose, alguns estudos mostraram redução de fraturas de quadril e não vertebrais, especialmente na população com risco aumentado de quedas, como idosos frágeis institucionalizados (34). A vitamina D pode ser encontrada no leite fortificado e em cereais, ovos, peixe de água salgada e fígado. A exposição solar da face, tronco e braços antes das 10 horas ou após as 16 horas por no mínimo 15 minutos, 2-4 vezes por semana, também é recomendada, salvo por contraindicação dermatológica.

LEIA-SE:

8.2 Tratamento medicamentoso (16,23,30,31)

A maior parte dos estudos que demonstraram eficácia na prevenção de fraturas foi realizada em populações de pacientes com osteoporose na pós-menopausa, sendo que as evidências dizem respeito a prevenção de fraturas osteoporóticas induzidas por glicocorticoides;

na osteoporose masculina as evidências foram menos robustas. Nos pacientes com alto risco de fraturas osteoporóticas, o medicamento a ser utilizado deve ser avaliado considerando os benefícios e riscos potenciais do tratamento.

Apesar de vários nutrientes estarem envolvidos na formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e a vitamina D são os mais importantes. Portanto, a suplementação de cálcio e vitamina D é o tratamento padrão na prevenção de fraturas, devendo ser garantida a ingestão diária mínima em todos os casos. Aconselha-se ingestão equivalente a 1.200-1.500 mg de cálcio elementar por dia. Caso o consumo seja inferior a essa quantidade, o que é frequente, o cálcio deve ser suplementado. Questões sobre a segurança (aumento do risco de eventos cardiovasculares) da suplementação de cálcio não foram confirmadas. No entanto, considera-se razoável que o aporte da quantidade diária recomendada se faça primariamente por meio da dieta sempre que possível, principalmente na presença de doença cardiovascular (32).

A vitamina D influi não só na absorção do cálcio e na saúde óssea como também no desempenho muscular, equilíbrio e risco de queda. Recomenda-se a ingestão diária de 800-1.000 UI de vitamina D para adultos com 50 anos ou mais (33). Com essa dose, alguns estudos mostraram redução de fraturas de quadril e não vertebrais, especialmente na população com risco aumentado de quedas, como idosos frágeis institucionalizados (34). A vitamina D pode ser encontrada no leite fortificado e em cereais, ovos, peixe de água salgada e fígado. A exposição solar da face, tronco e braços antes das 10 horas ou após as 16 horas por no mínimo 15 minutos, 2-4 vezes por semana, também é recomendada, salvo por contraindicação dermatológica.

A reposição de vitamina D pode ser feita por meio da administração da vitamina (colecalciferol) ou de seus análogos, como o calcitriol. O calcitriol, metabolito ativo da vitamina D, não é depositado no organismo, o que explica sua meia-vida mais curta, quando comparado ao colecalciferol e ao ergocalciferol (34).

#### ONDE SE LÊ:

##### Fármacos

- Carbonato de cálcio: comprimidos de 1.250 mg.
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg + 400 UI.
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 600 mg + 400 UI.
- Alendronato de sódio: comprimidos de 10 e 70 mg.
- Risedronato de sódio: comprimidos de 5 e 35 mg.
- Raloxifeno: comprimidos de 60 mg.
- Estrógenos conjugados: comprimidos de 0,3 mg.
- Calcitonina: spray nasal com 200 UI/dose ou ampola injetável de 50 e 100 UI.
- Pamidronato dissódico: pó liofilizado para solução injetável de 30 mg.

##### Esquemas de administração

- Carbonato de cálcio: dose de 500-2.000 mg/dia por via oral.
- Colecalciferol: dose de 800-1.000 UI/dia por via oral.
- Alendronato de sódio: dose de 10 mg/dia, por via oral, ou 70 mg/1 vez por semana, por via oral. Deve ser ingerido em jejum pelo menos meia hora antes da primeira refeição e de outros medicamentos com um copo de água (200 ml). Após a ingestão, o paciente deve ficar sentado ou de pé por pelo menos 30 minutos (16,40,61).
- Risedronato de sódio: dose de 5 mg/dia ou 35 mg/1 vez por semana, por via oral. Deve ser ingerido em jejum pelo menos meia hora antes da primeira refeição e de outros medicamentos com um copo de água. Após a ingestão, o paciente deve ficar sentado ou de pé por 30 minutos.
- Raloxifeno: dose de 60 mg/dia, por via oral.
- Estrógenos conjugados: dose individualizada, por via oral.
- Calcitonina: dose de 200 UI/dia, por via tópica nasal, ou 100 UI/dia injetável, por via subcutânea.
- Pamidronato dissódico: dose de 30 mg, por via intravenosa a cada 3 meses. Após reconstituição, deve-se diluir o fármaco em 500 ml de soro fisiológico. A duração mínima da infusão é de 2 horas.

#### LEIA-SE:

##### Fármacos

- Carbonato de cálcio: comprimidos de 1.250 mg.
- Calcitriol: cápsulas de 0,25 mcg.
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg + 400 UI.
- Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 600 mg + 400 UI.
- Alendronato de sódio: comprimidos de 10 e 70 mg.
- Risedronato de sódio: comprimidos de 5 e 35 mg.
- Raloxifeno: comprimidos de 60 mg.
- Estrógenos conjugados: comprimidos de 0,3 mg.
- Calcitonina: spray nasal com 200 UI/dose ou ampola injetável de 50 e 100 UI.
- Pamidronato dissódico: pó liofilizado para solução injetável de 30 mg e 60 mg.

##### Esquemas de administração

- Carbonato de cálcio: dose de 500-2.000 mg/dia por via oral.
- Colecalciferol: dose de 800-1.000 UI/dia por via oral.
- Calcitriol: dose de 0,25 mcg, duas vezes ao dia, por via oral.
- Alendronato de sódio: dose de 10 mg/dia, por via oral, ou 70 mg/1 vez por semana, por via oral. Deve ser ingerido em jejum pelo menos meia hora antes da primeira refeição e de outros medicamentos com um copo de água (200 ml). Após a ingestão, o paciente deve ficar sentado ou de pé por pelo menos 30 minutos (16,40,61).
- Risedronato de sódio: dose de 5 mg/dia ou 35 mg/1 vez por semana, por via oral. Deve ser ingerido em jejum pelo menos meia hora antes da primeira refeição e de outros medicamentos com um copo de água. Após a ingestão, o paciente deve ficar sentado ou de pé por 30 minutos.
- Raloxifeno: dose de 60 mg/dia, por via oral.
- Estrógenos conjugados: dose individualizada, por via oral.
- Calcitonina: dose de 200 UI/dia, por via tópica nasal, ou 100 UI/dia injetável, por via subcutânea.
- Pamidronato dissódico: dose de 60 mg, por via intravenosa a cada 3 meses. Após reconstituição, deve-se diluir o fármaco em 500 ml de soro fisiológico. A duração mínima da infusão é de 2 horas.

#### ONDE SE LÊ:

Termo de esclarecimento e responsabilidade risedronato, raloxifeno, calcitonina e pamidronato.

**LEIA-SE:**

Termo de esclarecimento e responsabilidade risedronato, raloxifeno, calcitonina, calcitriol e pamidronato.

**ONDE SE LÊ:**

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

- 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 risedronato: dores abdominais, náusea, diarreia, gases, dor no estômago depressão, tonturas, insônia, ansiedade, dores nos músculos, câimbras, formigamentos, aumento da pressão arterial, dor no peito, falta de ar, vermelhidão e coceira na pele e infecções em geral;
- efeitos adversos mais comuns do raloxifeno: câimbras nas pernas, fogachos, formação de coágulos nas veias profundas das pernas, inchaço, náusea, vômitos, dores abdominais e dor de cabeça;
- efeitos adversos mais comuns da calcitonina: náusea, diarreia, prisão de ventre, gases, dor no estômago, perda de apetite, calorões/fogachos, 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 nessa via), espirros, reações no local de aplicação do medicamento (quando administrado pela via subcutânea), reações alérgicas, vermelhidão na pele e fraqueza;
- efeitos adversos mais comuns do pamidronato: febre, cansaço, sonolência ou insônia, náusea, perda do apetite, aumento dos batimentos do coração, aumento da pressão arterial, prisão de ventre, aftas, dor no local da aplicação e diminuição das células do sangue (células brancas e plaquetas);
- contraindicação em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos; e
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

**LEIA-SE:**

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

- 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 risedronato: dores abdominais, náusea, diarreia, gases, dor no estômago depressão, tonturas, insônia, ansiedade, dores nos músculos, câimbras, formigamentos, aumento da pressão arterial, dor no peito, falta de ar, vermelhidão e coceira na pele e infecções em geral;
- efeitos adversos mais comuns do raloxifeno: câimbras nas pernas, fogachos, formação de coágulos nas veias profundas das pernas, inchaço, náusea, vômitos, dores abdominais e dor de cabeça;
- efeitos adversos mais comuns da calcitonina: náusea, diarreia, prisão de ventre, gases, dor no estômago, perda de apetite, calorões/fogachos, 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 nessa via), espirros, reações no local de aplicação do medicamento (quando administrado pela via subcutânea), reações alérgicas, vermelhidão na pele e fraqueza;
- efeitos adversos mais comuns do calcitriol: náuseas, vômitos, sede aumentada, urina aumentada (hipercalcemia). Menos comuns incluem dor de cabeça, dor abdominal e manchas na pele (rash);
- efeitos adversos mais comuns do pamidronato: febre, cansaço, sonolência ou insônia, náusea, perda do apetite, aumento dos batimentos do coração, aumento da pressão arterial, prisão de ventre, aftas, dor no local da aplicação e diminuição das células do sangue (células brancas e plaquetas);
- contraindicação em caso de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos; e
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

**ONDE SE LÊ:**

Meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

- risedronato
- raloxifeno
- calcitonina
- pamidronato

**LEIA-SE:**

Meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

- risedronato
- raloxifeno
- calcitonina
- calcitriol
- pamidronato