

ANEXO

PORTARIA Nº XXXXX, DE 2011

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE, no uso das atribuições, e

Considerando a necessidade de se estabelecer parâmetros sobre a osteíte deformante no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação e posologia;

Considerando as sugestões dadas à Consulta Pública SAS/MS Nº 6, de 12 de dezembro de 2011.

Considerando o Registro de Deliberação Nº 50/2011 da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde; e

Considerando a avaliação do Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/SCTIE e do Departamento de Atenção Especializada - DAE/SAS, resolve:

Art. 1º - Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, o **PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - DOENÇA DE PAGET-OSTEÍTE DEFORMANTE**.

§ 1º - O Protocolo objeto deste Artigo, que contém o conceito geral da osteíte deformante, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

§ 2º - É obrigatória a observância desse Protocolo para fins de dispensação de medicamento nele previsto.

§ 3º - É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento da osteíte deformante, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura do respectivo Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, conforme o modelo integrante do Protocolo.

§ 4º - Os gestores estaduais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DOENÇA DE PAGET - OSTEÍTE DEFORMANTE

1 - Metodologia de busca e avaliação de literatura

Para a elaboração deste protocolo foram realizadas as buscas nas bases descritas abaixo.

Na base Medline/Pubmed (em 18/08/2011):

A busca pelos unitermos "Osteitis Deformans"[Mesh] AND "Therapeutics"[Mesh], limitada a estudos em humanos, em língua inglesa, portuguesa e espanhola sob os tópicos ensaios clínicos randomizados e meta-análises, resultou em 33 artigos.

Na base Cochrane (em 18/08/2011)

A busca com os termos Osteitis Deformans ou Paget disease of bone não encontrou revisões sistemáticas.

Todos os artigos foram revisados, e os ensaios clínicos randomizados avaliando intervenções para o tratamento da condição, foram utilizados na elaboração deste Protocolo.

Também foram acrescentados outros artigos não indexados de relevância e consultados o UpToDate versão 19.2 (www.uptodateonline.com) e livros textos da área.

2 - Introdução

A Doença de Paget (DP), também conhecida como osteíte deformante (Osteitis Deformans), é uma doença óssea hipermetabólica que acomete um (monostótica) ou mais (poliostótica) ossos, e se caracteriza por áreas de reabsorção óssea aumentada mediada por osteoclastos, seguida de reparo ósseo osteoblástico desorganizado. Como consequência deste processo há desestruturação da arquitetura nos tecidos ósseos acometidos, o que resulta em aumento de volume e maior fragilidade óssea, que podem se manifestar com dor, fraturas, deformidades ou compressão de estruturas vasculares e nervosas (1). Raramente, transformação neoplásica das lesões (especialmente osteossarcoma), pode ocorrer (menos de 1% dos pacientes) (1-3).

Entretanto, cabe ressaltar que a maioria dos pacientes com DP é assintomática, tendo diagnóstico incidental por meio de achados em exames radiológicos ou de níveis elevados de fosfatase alcalina no soro. Nos pacientes sintomáticos, os principais achados são dor e deformidades ósseas. A doença costuma acometer ossos do crânio, pelve, vértebras, fêmur e tíbia (1).

A incidência da DP aumenta com a idade e dados de estudos de prevalência estimam acometimento de cerca de 1% em pacientes adultos na população brasileira (em estudo realizado no estado de Minas Gerais) e de fora do Brasil (1, 4).

3 - Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde (CID-10)

- M88.0 - Doença de Paget do crânio

- M88.8 - Doença de Paget de outros ossos

4 - DIAGNÓSTICO

A DP é frequentemente descoberta por achados incidentais, como aumento da fosfatase alcalina em pacientes sem doenças hepato biliares ou outras doenças ósseas, ou por alterações sugestivas de DP em exame radiológico.

4.1 Clínico

A maioria dos pacientes é assintomática. Quando presentes, as manifestações clínicas mais frequentes são dores e deformidades ósseas, que podem se manifestar por fraturas ou compressão de estruturas adjacentes (ex. nervo e vasos sanguíneos) (1, 5).

Em decorrência do hipermetabolismo tecidual, pode haver calor e rubor sobre os ossos acometidos. Cefaleia, perda auditiva por comprometimento do osso temporal, compressão de raízes nervosas ou medula espinhal por envolvimento da coluna vertebral são complicações que ocorrem na DP. Insuficiência cardíaca de alto débito e transformação neoplásica das lesões são manifestações muito raras da doença (1, 5).

4.2 Laboratorial

A avaliação deve ser iniciada com dosagem de fosfatase alcalina no soro, que é o principal marcador de atividade da doença. Dosagem de cálcio sérico para descartar hiperparatireoidismo e exclusão de doenças hepato biliares com dosagem das aspartato-aminotransaminase (AST/TGO), alanina-aminotransferase (ALT/TGP) e bilirrubinas total e frações são recomendados (1). Nos pacientes com hipercalcemia, o paratormônio (PTH) deve ser dosado para afastar-se hiperparatireoidismo.

4.3 Imagem

A cintilografia óssea permite avaliação da extensão da doença, localizando áreas de aumento da atividade metabólica. As áreas acometidas identificadas por cintilografia devem ser radiografadas. Os achados característicos nas radiografias são hiperostose (aumento da espessura da cortical), osteoesclerose (desorganização e espessamento das trabéculas) e expansão óssea, sendo necessário a presença de pelo menos um dos achados (1, 5). Tomografia computadorizada e ressonância magnética nuclear podem auxiliar na avaliação de complicações associadas a DP, como compressão de estruturas vasculares ou nervosas, mas não são utilizadas rotineiramente na avaliação de pacientes com DP (6).

4.4 Biópsia óssea/exame Anatomopatológico

Na avaliação de pacientes com suspeita de DP, a biópsia óssea é muito raramente necessária, estando indicada apenas quando houver incerteza quanto ao diagnóstico (p. ex., quando neoplasia for um diagnóstico alternativo possível) (1). Os achados anátomopatológicos de DP são arquitetura óssea desorganizada com grupamentos de osteoclastos grandes e hiper multinucleados.

5. Critérios de inclusão

Apresentar diagnóstico radiológico de DP e pelo menos um dos seguintes critérios:

- fosfatase alcalina no soro acima do valor de referência;
- hipercalcemia 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, vertebral ou de base do crânio comprovados por exame de imagem;
- fratura óssea em tecido acometido; ou
- plano de intervenção cirúrgica em tecido ósseo acometido.

6 - Critérios de exclusão

- Aumento do cálcio sérico (hipercalcemia) e com PTH com resultados acima do limite superior do valor de referência dos métodos; ou

- Intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso do respectivo medicamento preconizado neste Protocolo.

7 - TRATAMENTO

O tratamento da DP tem por objetivo melhorar os sintomas de dor e evitar complicações crônicas decorrentes de compressão de estruturas adjacentes ou fraturas ósseas, sendo feito com bisfosfonados, orais ou endovenosos (EV), ou calcitonina. Para o controle da dor, paracetamol e antiinflamatórios não-esteroides (AINEs) também podem ser utilizados.

Apesar de não existirem comparações diretas entre calcitonina e bisfosfonados no tratamento da DP, os bisfosfonados alendronato, pamidronato ou risedronato são os mais utilizados no controle da atividade da doença.

Em ensaio clínico randomizado, o uso de alendronato foi superior ao placebo no controle da atividade da DP, aferida por redução nos níveis de fosfatase alcalina e melhora radiológica (7). Da mesma forma, risedronato (8) e pamidronato (9) também se mostraram efetivos no controle da atividade da doença, e risedronato foi superior ao bisfosfonado de primeira geração etidronato no controle de sintomas dolorosos e da atividade da doença (10).

Ensaio clínico randomizado, comparando o uso de alendronato oral ou pamidronato EV no controle da DP demonstrou superioridade do alendronato sobre pamidronato no controle da atividade da doença em 1 ano de seguimento (86% vs 56%, p=0,02) (11).

Outro ensaio clínico randomizado comparou duas estratégias de uso de bisfosfonados no tratamento de pacientes com DP sintomática: 1) normalização da fosfatase alcalina ou 2) melhora da dor óssea (12). Neste estudo, ao longo de 3 anos de seguimento, apesar de menores níveis de fosfatase alcalina no grupo de tratamento baseado em parâmetros bioquímicos, não houve diferenças entre as duas estratégias com respeito a fraturas, necessidade de cirurgias ortopédicas, qualidade de vida, dor óssea ou modificação da audição. Embora sejam necessários estudos com tempo de seguimento maior, o trabalho de Langston e colaboradores sugerem que os critérios bioquímicos não devam ser os desfechos a serem buscados no tratamento de pacientes com DP.

Baseado no acima exposto recomenda-se que o tratamento para DP em atividade seja preferencialmente feito com bisfosfonados orais, devendo levar-se em consideração a função renal e a tolerância do paciente. Nos pacientes com contra-indicação aos bisfosfonados orais em função de dismotilidade esofágica ou impossibilidade de manter ortostase após ingestão dos comprimidos, o bisfosfonado endovenoso (pamidronato) deve ser a terapia de escolha. Como os bisfosfonados não devem ser administrados a pacientes com insuficiência renal (DCE abaixo de 30 ml/min/1,73m²), nestes a calcitonina constitui-se no tratamento de escolha.

Antes de iniciar o tratamento com bisfosfonados, é importante que se garanta o aporte adequado de cálcio e vitamina D, o que é conseguido com reposição de comprimidos de carbonato de cálcio mais colecalciferol (5).

7.1 - Fármacos

- Alendronato: comprimidos de 10 mg
- Risedronato: comprimidos de 5 mg.
- Pamidronato: frasco ampola de 30, 60 e 90 mg.
- Calcitonina: solução injetável em ampola de 50 UI e 100 UI e spray nasal em frasco de 200 UI.

- Carbonato de Cálcio mais Colecalciferol - comprimidos de 500 mg mais 400 UI, respectivamente.

- Carbonato de Cálcio mais Colecalciferol - comprimidos de 600 mg mais 400 UI, respectivamente.

7.2 - Esquemas de administração

- Carbonato de Cálcio mais Colecalciferol: 3 comprimidos ao dia por via oral por 6 meses.

- Alendronato: 40 mg via oral, dose única diária, por 6 meses. Deve ser ingerido pela manhã meia hora antes da refeição com um copo cheio de água. O paciente deve ficar de pé por no mínimo 30 minutos após a administração do medicamento.

- Risedronato: 30 mg via oral, dose única diária, por 2 meses. Deve ser ingerido pela manhã meia hora antes da refeição com um copo cheio de água. O paciente deve ficar de pé por no mínimo 30 minutos após a administração do medicamento.- Pamidronato: 30 a 90 mg via endovenosa. A dose de 30 mg em dose única e doses maiores (até 90 mg) fracionadas ao longo de 2-3 dias.

- Calcitonina: 50-100 UI via subcutânea ou 200 UI via inalatória nasal, diariamente ou 3 vezes por semana por 6 a 18 meses.

7.3 - Tempo de tratamento

Após o primeiro tratamento, que varia em duração para cada medicamento (vide item 8.2), os pacientes que persistirem com doença ativa são candidatos a novo ciclo de tratamento, mantendo o acompanhamento a cada 3 a 6 meses. Nos pacientes com doença estável, o acompanhamento pode ser espaçado para intervalos de 6 a 12 meses.

7.4 - Benefícios esperados

O tratamento da DP tem por objetivo melhorar os sintomas e evitar complicações crônicas, tais como fraturas e compressão de estruturas neurovasculares.

8 - Monitorização

No acompanhamento dos pacientes com DP a avaliação clínica deve ter especial atenção para investigação e prevenção de fraturas, deformidades ósseas e sinais de comprometimento de vasos e nervos. A dosagem de fosfatase alcalina deve ser realizada a cada 3-6 meses. Nos pacientes sintomáticos ou com sinais de atividade da doença são candidatos a novos ciclos de tratamento.

Quando houver suspeita de acometimento de novos sítios, deve ser realizado exame radiológico da região. Nos casos de aumento de volume ósseo, apesar de raro, deve ser realizada investigação com exame de imagem, para exclusão de transformação neoplásica, devendo ser considerada biópsia da região.

9 - ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO

O acompanhamento destes pacientes deve ser feito por toda a vida.

10 - REGULÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de doentes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses de medicamento(s) prescritas e dispensadas e da adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento.

11 - Termo de esclarecimento e responsabilidade - TER

É obrigatória a informação ao paciente, ou a seu responsável legal, dos potenciais riscos, benefícios e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo, o que deverá ser obrigatoriamente formalizado por meio da assinatura de Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, quando utilizado medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

12 - Referências Bibliográficas

1. Whyte MP. Clinical practice. Paget's disease of bone. N Engl J Med. 2006 Aug 10;355(6):593-600.

2. Barker DJ, Clough PW, Guyer PB, Gardner MJ. Paget's disease of bone in 14 British towns. Br Med J. 1977 May 7;1(6070):1181-3.

3. Delmas PD, Meunier PJ. The management of Paget's disease of bone. N Engl J Med. 1997 Feb 20;336(8):558-66.

4. Cunha U, Moura A. Prevalência da doença de Paget em idosos não institucionalizados Rev Med Minas Gerais. 1993;3(3):134-5.

5. Kelepouris K. Clinical manifestations and diagnosis of Paget disease of bone. In: UpToDate; 2011.

6. Lorenzo J, Canalis E, Raisz L. Metabolic Bone Disease In: Williams Textbook of Endocrinology; 2008.

7. Reid IR, Nicholson GC, Weinstein RS, Hosking DJ, Cundy T, Kotowicz MA, et al. Biochemical and radiologic improvement in Paget's disease of bone treated with alendronate: a randomized, placebo-controlled trial. Am J Med. 1996 Oct;101(4):341-8.

8. Siris ES, Chines AA, Altman RD, Brown JP, Johnston CC, Jr., Lang R, et al. Risedronate in the treatment of Paget's disease of bone: an open label, multicenter study. J Bone Miner Res. 1998 Jun;13(6):1032-8.

9. Gutteridge DH, Retallack RW, Ward LC, Stuckey BG, Stewart GO, Prince RL, et al. Clinical, biochemical, hematologic, and radiographic responses in Paget's disease following intravenous pamidronate disodium: a 2-year study. Bone. 1996 Oct;19(4):387-94.

10. Miller PD, Brown JP, Siris ES, Hosey MS, Axelrod DW, Bekker PJ. A randomized, double-blind comparison of risedronate and etidronate in the treatment of Paget's disease of bone. Paget's Risedronate/Etidronate Study Group. Am J Med. 1999 May;106(5):513-20.

11. Walsh JP, Ward LC, Stewart GO, Will RK, Criddle RA, Prince RL, et al. A randomized clinical trial comparing oral alendronate and intravenous pamidronate for the treatment of Paget's disease of bone. Bone. 2004 Apr;34(4):747-54.

12. Langston AL, Campbell MK, Fraser WD, MacLennan GS, Selby PL, Ralston SH. Randomized trial of intensive bisphosphonate treatment versus symptomatic management in Paget's disease of bone. J Bone Miner Res. 2010 Jan;25(1):20-31.

Termo de esclarecimento e responsabilidade Risedronato, pamidronato e calcitonina.

Eu, _____ (nome do(a) paciente),

declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contra-indicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) RISEDRONATO, PAMIDRONATO E CALCITONINA indicado(s) para o tratamento da DOENÇA DE PAGET.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim declaro que:

Fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as SEGUINTE MELHORIAS:

- melhora dos sintomas;
- prevenção de complicações.

Fui também claramente informado a respeito das seguintes CONTRA-INDICAÇÕES, POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS E RISCOS:

- não se sabe ao certo os riscos do uso dos medicamentos na gravidez, portanto, caso engravidar, avisar imediatamente o médico;

- os efeitos adversos mais comumente relatados para os medicamentos são:

- PARA RISEDRONATO: dores abdominais, náuseas, 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, infecções em geral;

- PARA PAMIDRONATO: febre, cansaço, sonolência ou insônia, náuseas, prisão de ventre, aftas, aumento da pressão arterial, aumento dos batimentos do coração, desmaios, diminuição das células brancas e plaquetas no sangue, infecções e reações no local de aplicação do medicamento;

- para calcitonina: náuseas, diarreia, prisão de ventre, gases, dor no estômago

perda de apetite, calorões, 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.

- medicamentos estão contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;

- o risco da ocorrência de efeitos 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. Sei também que continuarei ser atendido, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- risedronato
- pamidronato
- calcitonina

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () Sim () Não

Local: Data:		
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico Responsável:	CRM:	UF:
Assinatura e carimbo do médico		
Data:		

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias, ficando uma arquivada na farmácia e a outra entregue ao usuário ou seu responsável legal.

2 - Introdução

A Doença de Paget (DP), também conhecida como osteíte deformante (Osteitis Deformans), é uma doença óssea hipermetabólica que acomete um (monostótica) ou mais (poliostótica) ossos, e se caracteriza por áreas de reabsorção óssea aumentada mediada por osteoclastos, seguida de reparo ósseo osteoblástico desorganizado. Como consequência deste processo há desestruturação da arquitetura nos tecidos ósseos acometidos, o que resulta em aumento de volume e maior fragilidade óssea, que podem se manifestar com dor, fraturas, deformidades ou compressão de estruturas vasculares e nervosas (1). Raramente, transformação neoplásica das lesões (especialmente osteossarcoma), pode ocorrer (menos de 1% dos pacientes) (1-3).

Entretanto, cabe ressaltar que a maioria dos pacientes com DP é assintomática, tendo diagnóstico incidental por meio de achados em exames radiológicos ou de níveis elevados de fosfatase alcalina no soro. Nos pacientes sintomáticos, os principais achados são dor e deformidades ósseas. A doença costuma acometer ossos do crânio, pelve, vértebras, fêmur e tíbia (1).

A incidência da DP aumenta com a idade e dados de estudos de prevalência estimam acometimento de cerca de 1% em pacientes adultos na população brasileira (em estudo realizado no estado de Minas Gerais) e de fora do Brasil (1, 4).

3 - Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde (CID-10)

- M88.0 - Doença de Paget do crânio

- M88.8 - Doença de Paget de outros ossos

4 - DIAGNÓSTICO

A DP é frequentemente descoberta por achados incidentais, como aumento da fosfatase alcalina em pacientes sem doenças hepatobiliares ou outras doenças ósseas, ou por alterações sugestivas de DP em exame radiológico.

4.1 Clínico

A maioria dos pacientes é assintomática. Quando presentes, as manifestações clínicas mais frequentes são dores e deformidades ósseas, que podem se manifestar por fraturas ou compressão de estruturas adjacentes (ex. nervo e vasos sanguíneos) (1, 5).

Em decorrência do hipermetabolismo tecidual, pode haver calor e rubor sobre os ossos acometidos. Cefaleia, perda auditiva por comprometimento do osso temporal, compressão de raízes nervosas ou medula espinhal por envolvimento da coluna vertebral são complicações que ocorrem na DP. Insuficiência cardíaca de alto débito e transformação neoplásica das lesões são manifestações muito raras da doença (1, 5).

4.2 Laboratorial

A avaliação deve ser iniciada com dosagem de fosfatase alcalina no soro, que é o principal marcador de atividade da doença. Dosagem de cálcio sérico para descartar hiperparatireoidismo e exclusão de doenças hepatobiliares com dosagem das aspartato-aminotransaminase (AST/TGO), alanina-aminotransferase (ALT/TGP) e bilirrubinas total e frações são recomendados (1). Nos pacientes com hipercalcemia, o paratormônio (PTH) deve ser dosado para afastar-se hiperparatireoidismo.

4.3 Imagem

A cintilografia óssea permite avaliação da extensão da doença, localizando áreas de aumento da atividade metabólica. As áreas acometidas identificadas por cintilografia devem ser radiografadas. Os achados característicos nas radiografias são hiperostose (aumento da espessura da cortical), osteoesclerose (desorganização e espessamento das trabéculas) e expansão óssea, sendo necessário a presença de pelo menos um dos achados (1, 5). Tomografia computadorizada e ressonância magnética nuclear podem auxiliar na avaliação de complicações associadas a DP, como compressão de estruturas vasculares ou nervosas, mas não são utilizadas rotineiramente na avaliação de pacientes com DP (6).

4.4 Biópsia óssea/exame Anatomopatológico

Na avaliação de pacientes com suspeita de DP, a biópsia óssea é muito raramente necessária, estando indicada apenas quando houver incerteza quanto ao diagnóstico (p. ex., quando neoplasia for um diagnóstico alternativo possível) (1). Os achados anátomopatológicos de DP são arquitetura óssea desorganizada com grupamentos de osteoclastos grandes e hiper multinucleados.

5. Critérios de inclusão

Apresentar diagnóstico radiológico de DP e pelo menos um dos seguintes critérios:

- fosfatase alcalina no soro acima do valor de referência;
- hipercalcemia 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, vertebral ou de base do crânio comprovados por exame de imagem;
- fratura óssea em tecido acometido; ou
- plano de intervenção cirúrgica em tecido ósseo acometido.

6 - Critérios de exclusão

- Aumento do cálcio sérico (hipercalcemia) e com PTH com resultados acima do limite superior do valor de referência dos métodos; ou

- Intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso do respectivo medicamento preconizado neste Protocolo.

7 - TRATAMENTO

O tratamento da DP tem por objetivo melhorar os sintomas de dor e evitar complicações crônicas decorrentes de compressão de estruturas adjacentes ou fraturas ósseas, sendo feito com bisfosfonados, orais ou endovenosos (EV), ou calcitonina. Para o controle da dor, paracetamol e antiinflamatórios não-esteroides (AINEs) também podem ser utilizados.

Apesar de não existirem comparações diretas entre calcitonina e bisfosfonados no tratamento da DP, os bisfosfonados alendronato, pamidronato ou risedronato são os mais utilizados no controle da atividade da doença.