

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	TERAPÊUTICA	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATÓRIAS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATÓRIAS E HOSPITALARES		A M B	H C O	H S O	R E F	P A C	1 6 3

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

(...)

65.18. HEMOFILIA A

1. Cobertura obrigatória do medicamento Emicizumabe, para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave, e anticorpos inibidores do Fator VIII, sem restrição de faixa etária.

163. TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Tratamento da doença de Paget.

2. Tratamento de pacientes com osteoporose que apresentam intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, decorrentes de anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a) fraturas maiores (i.e., fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal ou coluna vertebral) por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) comprovadas radiologicamente, sem necessidade de densitometria.

b) fraturas de quadril por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) comprovadas radiologicamente, sem necessidade de densitometria.

c) exame densitométrico com T-escore menor ou igual a -2,5 no fêmur proximal (colo ou fêmur total) ou coluna lombar.

d) baixa massa óssea (T-escore menor ou igual a -1,0 e maior ou igual a -2,49) em pacientes frágeis com risco de queda aumentada, independentemente da idade.

e) baixa massa óssea (T-escore menor ou igual a -1,0 e maior ou igual a -2,49) em pacientes com probabilidade de fratura pelo FRAX® (Fracture Risk Assessment Tool) acima do limiar de intervenção.

f) indivíduos adultos com plano de início e manutenção de tratamento com glicocorticoides em dose diária superior a 5 mg de prednisona ou equivalente por período igual ou superior a 3 meses na presença de pelo menos um dos seguintes critérios:

i. fratura osteoporótica prévia;

ii. T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril;

iii. probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção.

g) homens com história de carcinoma de próstata e plano de início e manutenção de terapia de privação androgênica com agonistas ou antagonistas de GnRH ou com terapia antiandrogênica na presença de pelo menos um dos seguintes critérios:

i. fratura osteoporótica prévia;

ii. T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril;

iii. probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção.

h) indivíduos com história de carcinoma de mama com plano de início e manutenção de tratamento com inibidores de aromatase na presença de pelo menos um dos seguintes critérios:

i. T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril;

ii. redução anual da densidade mineral óssea em 5% a 10% após início da terapia.

i) indivíduos com história de carcinoma de mama com plano de início e manutenção de tratamento com inibidores de aromatase, que tenham T-escore maior que -2,0 na coluna ou quadril, na presença de 2 ou mais dos seguintes fatores de risco:

i. T-escore menor que -1,5;

ii. idade maior que 65 anos;

iii. IMC menor que 20 kg/m²;

iv. história familiar de fratura de quadril;

v. história pessoal de fratura por fragilidade;

vi. tabagismo;

vii. uso de glicocorticoides por período maior que 6 meses.

OBS. 1: O limiar de intervenção é calculado pela ferramenta FRAX[®] (Fracture Risk Assessment Tool/Ferramenta de Avaliação de Risco de Fratura) disponível em <<<https://abrasso.org.br/calculadora/calculadora/>>>.

OBS. 2: Cobertura assistencial definida nos termos da Lei nº 9.656/1998, art. 10, §10 e da RN nº 465/2021, art. 24.