

BENEFÍCIO FARMÁCIA

Critérios Técnicos para Tratamento da Osteoporose

O Benefício Farmácia cobre os medicamentos injetáveis para o tratamento da Osteoporose, nos moldes das regras de custeio e cobertura do novo modelo, para as seguintes condições, desde que preencham os critérios abaixo:

1. Para cobertura de Ácido Zoledrônico intravenoso (Aclasta, Densis, Zolibbs, Teoro, Azentex, Acezo):

Indicado para:

- Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea;
- Prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa;
- Prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós menopausa;
- Tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose;
- Tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides;
- Tratamento da doença de Paget do osso.

Posologia: 5mg (uma aplicação) 1 vez ao ano

Para autorização, o paciente deverá apresentar os seguintes documentos:

- Laudo médico contendo diagnóstico e tratamento proposto; 1º envio
- Exames laboratoriais que confirmem o diagnóstico: osteoporose ((T-score entre < -2,5) ou osteopenia (T-score entre -1.0 e -2.5, desde que o risco de fratura osteoporótica maior na ferramenta FRAX seja $\geq 20\%$, ou o risco de fratura de quadril (colo de fêmur ou fêmur proximal) seja $\geq 3\%$); - 1º envio
- Receita médica atualizada a cada administração (1vez/ano)

Nota: A decisão de tratar a osteopenia/ osteoporose deve ser baseada na probabilidade de fratura relacionada com a idade associada aos fatores de risco clínicos, e não apenas no valor da densidade mineral óssea.

Para a decisão de instituição terapêutica na mulher pós-menopáusia devem ser ponderados os fatores de risco incluídos na ferramenta de avaliação de risco fracturário, denominada FRAX (WHO Frature Risk Assessment Tool, disponível em www.shef.ac.uk/FRAX), a saber: idade; valor da densidade mineral óssea (DMO); índice

de massa corporal; fratura de fragilidade prévia (principalmente fraturas vertebrais, fraturas do úmero proximal, rádio distal e do fêmur proximal); história parental de fratura do fêmur proximal; corticoterapia prolongada; consumo de bebidas alcoólicas; tabagismo atual; artrite reumatoide; outras causas de osteoporose secundária.

2. Para cobertura de Denosumabe subcutâneo (Prolia):

Indicado para:

- Tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa (T- score \leq - 2.5);
- Tratamento de osteoporose em homens
- Tratamento de perda de massa óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer de mama ou próstata.
- Tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides recém iniciada ou sustentada, tanto em homens quanto em mulheres sob risco aumentado de fratura.

Posologia: 60mg (1 injeção) de aplicação única a cada 6 meses

Para autorização, o paciente deverá apresentar os seguintes documentos:

- Laudo médico contendo diagnóstico e tratamento proposto; 1º envio
- Exames laboratoriais que confirmem o diagnóstico; 1º envio
- Receita médica atualizada a cada aplicação (180 dias).

3. Para cobertura de Teriparatida subcutâneo (Forteo):

Indicado para:

- Tratamento de Osteoporose grave (T-score \leq -2.5), com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. O alto risco para fraturas inclui uma história de fratura osteoporótica ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica.
- Tratamento de Osteoporose (T-score \leq -2.5) associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres.

Posologia: 20mcg diariamente ATÉ NO MÁXIMO 2 ANOS (1 caneta = 28 doses de 20mcg)

Para autorização, o paciente deverá apresentar os seguintes documentos:

- Laudo médico contendo diagnóstico e tratamento proposto; 1º envio
- Exames laboratoriais que confirmem o diagnóstico. 1º envio
- Receita médica atualizada a cada aplicação (180 dias) – INTERROMPER A AUTORIZAÇÃO APÓS 2 ANOS DO 1º ENVIO. SOLICITAR LAUDO MÉDICO E EXAMES NOVAMENTE.

4. Para cobertura de Romosozumabe subcutâneo (Evenity):

Indicado para:

- Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura;
- Tratamento de pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível.

Posologia: Até 210 mg, administrada de forma subcutânea, uma vez por mês até 1 ano.

Para autorização, o paciente deverá apresentar os seguintes documentos:

- Laudo médico contendo diagnóstico e tratamento proposto; 1º envio
- Exames laboratoriais que confirmem o diagnóstico de osteoporose. 1º envio
- Receita médica atualizada a cada 180 dias.

Para tratamentos que ultrapassem 1 ano o laudo médico deverá ser renovado anualmente.

O Benefício Farmácia cobre os medicamentos conforme este critério técnico publicado pela Saúde Petrobras

Atualizado em 29/04/2025