

## ROMOSUZUMABE

## Osteoporose

Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023 ([Protocolo na íntegra](#))

## Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** 90 mg/mL – solução injetável**CIDs contemplados:** M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.1, M82.0, M82.8, M85.8**Quantidade máxima mensal:**

- Para dispensação: 2 – seringa preenchida de 1,17ml.
- Para faturamento (SIGTAP): -

**Grupo de financiamento:** 1A - Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde**Observações:**

Conservar em temperatura de 2°C a 8°C;

Idade mínima: 70 anos;

Sexo: Feminino no período pós menopausa;

Preconizado para o tratamento de osteoporose grave em mulheres que apresentem risco muito alto de fratura (Quadro 1 – PCDT) e falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados no PCDT.

## 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 identidade e CPF;
  - Comprovante de residência com CEP;
  - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
  - Laudo/relatório médico de Radiografia evidenciando fratura ou densitometria óssea de fêmur, quadril ou vértebra, evidenciando osteoporose grave.
  - Relatório médico com descrição da falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados no PCDT.
  - Clearance de creatinina ou Dosagem sérica – creatinina;
  - Dosagem sérica – cálcio.
  - Vitamina D

ATENÇÃO: Apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade ([páginas 19 e 20 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 com CEP.
4. Cópia dos exames:  
À critério do médico prescritor:
  - Dosagem sérica – cálcio;
  - Vitamina D;

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.



5.

