

## BUROSUMABE

### RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA

PORTARIA CONJUNTA Nº 02, DE 11 DE JANEIRO DE 2022. ([Protocolo na Integra](#) e [Protocolo Resumido](#))

#### Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** 10 mg/mL; 20 mg/mL; 30 mg/mL – Solução injetável.

**CID-10 contemplados:** E55.0, E55.9, E64.3, E83.3, M83.0, M83.1, M83.2, M83.3, M83.8

#### **Quantidade máxima mensal:**

10mg/ml: 27 und frascos-ampola, 20 mg/mL:12 und frascos-ampola, 30 mg/mL: 9 frascos-ampolas.

#### **Pacientes < 10 kg:**

- Dose inicial: 1 mg/kg de peso corporal, administrado por via subcutânea, a cada 14 dias.

#### **Pacientes > 10 kg:**

- Dose inicial: 0,8 mg/kg de peso corporal, administrado por via subcutânea, a cada 14 dias, ajustando o valor para o múltiplo de 10 mais próximo.

#### **Pacientes > 56 kg:**

- Dose máxima: 90mg/dose.

- **Para faturamento (SIGTAP)** 10mg/ml: 27 und frascos-ampola, 20 mg/mL:12 und frascos-ampola, 30 mg/mL: 9 frascos-ampolas.

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

**Observações:**

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

**Idade mínima:** 12 meses.

**Idade máxima:** 17 anos.

Contraindicação absoluta em pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal em estágio terminal.

**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 identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
    - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de
    - comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
    - Cartão Nacional de Saúde (CNS)
  4. Cópia dos exames:
    - Dosagem sérica – cálcio;
    - Dosagem na urina – cálcio;
    - Dosagem sérica – fósforo;
    - Dosagem na urina – fósforo;
    - Dosagem sérica – 25-Hidroxi Vitamina D;
    - Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
    - Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
    - Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
    - Dosagem sérica – PTH (paratormônio);
- BUROSUMABE – RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA (Atualizado em 11/09/2025)

- Dosagem sérica – creatinina;
- Dosagem sérica – potássio;
- Dosagem sérica – ureia;
- Gasometria venosa;
- Urina (com medida de PH e densidade urinária e avaliação de presença de glicosúria e proteinúria);
- Relatório médico constando peso, comprimento/estatura, distância intercondilar, distância intermaleolar;
- Diagnóstico genético de HLX e ter entre um ano e 17 anos de idade.

### [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#)

## 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.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
  - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
  - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

4. Cópia dos exames:

**Após início do tratamento:** 15 dias, 30 dias, 3 meses, 6 meses, 12 meses, 18 meses e após será semestral.

- Dosagem sérica – cálcio;
- Dosagem na urina – cálcio;
- Dosagem na urina – fósforo;
- Dosagem sérica – fósforo;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica – PTH (paratormônio);

BUROSUMABE – RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA (Atualizado em 11/09/2025)

**Após início do tratamento:** 6 meses, 12 meses e após será anual.

- Radiografia de punhos, joelhos;
- Ultrassonografia de rins e vias urinárias.

**Após início do tratamento:** 30 dias, 2 meses, 3 meses, 6 meses, 12 meses, 18 meses e após será semestral.

- Relatório médico constando peso, comprimento/estatura, distância intercondilar, distância intermaleolar.

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.