

BUROSUMABE

RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA

Portaria Conjunta nº 02, de 11 de janeiro de 2022 ([Protocolo na Inteira](#) 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;
 - 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 19/12/2024)

- 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.

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, 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);

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

- Radiografia de punhos, joelhos;

BUROSUMABE – RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA (Atualizado em 19/12/2024)

- 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.