

ROMOSUZUMABE

Osteoporose

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

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.

Período máximo de tratamento 12 meses.

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.

ROMOSUZUMABE -OSTEOPOROSE (Atualizado em 30/06/2025)

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:
 - 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 42 a 44 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;

ROMOSOZUMABE -OSTEOPOROSE (Atualizado em 30/06/2025)

- 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:

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.