

ROMOSUZUMABE

Osteoporose

Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 22, de 22 de outubro de 2025 ([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: 18 anos

Sexo: Feminino no período pós menopausa;

Preconizado para mulheres na pós- menopausa e apresenta osteoporose grave e falha terapêutica, definida:

Presença de duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade em vigência de tratamento para osteoporose.

Presença de uma fratura incidente após tempo mínimo de tratamento de 1 ano com agente preconizado neste protocolo e perda significativa de densidade mineral óssea (redução de mais de 5% em qualquer sítio no intervalo avaliado), considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea).

Período máximo de tratamento 12 meses.

ROMOSUZUMABE - OSTEOPOROSE (Atualizado em 23/02/2026)

Documentos necessários para solicitação do medicamento**1ª Solicitação**

[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.

1. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
2. 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).
3. 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 (descrição da fratura) com demais medicamentos preconizados no PCDT ou presença de uma fratura incidente após tempo mínimo de tratamento de 1 ano com agente preconizado neste protocolo e perda significativa de densidade mineral óssea (redução de mais de 5% em qualquer sítio no intervalo avaliado), considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea.
 - Clearance de creatinina ou Dosagem sérica – creatinina;
 - Dosagem sérica – cálcio.
 - Vitamina D.

ATENÇÃO: Apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#)

ROMOSOZUMABE - OSTEOPOROSE (Atualizado em 23/02/2026)

Renovação da Continuidade

[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.

1. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
2. Cópia dos 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.
3. 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.

ROMOSOZUMABE - OSTEOPOROSE (Atualizado em 23/02/2026)