



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

CID 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, M82.0, M82.1, M82.8, M85.8

Quantidade máxima mensal:

Para dispensação: 2 unidades com sol. inj. 90 mg/mL em seringas com 1,17 mL;

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

Observações:

Idade mínima: 18 anos;

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

Período máximo de tratamento: 12 meses;

Para paciente do sexo feminino no período pós menopausa, que apresenta osteoporose grave e falha terapêutica.

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, rádio distal, quadril ou vértebra, evidenciando osteoporose grave;
- Relatório médico com descrição de paciente em pós menopausa, com osteoporose grave, 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.

5. Não é necessário apresentar o 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 (semestralmente).

3. Cópia dos exames:

Bianualmente:

- Densitometria óssea.

À critério do médico prescritor:

- Laudo/ relatório médico de radiografia;
- Dosagem sérica - cálcio;
- Vitamina D.