



## BUROSUMABE

### Raquitismo e Osteomalácia

Portaria Conjunta nº 02, de 11 de janeiro de 2022 ([Protocolo na íntegra](#))

#### Informações gerais

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

**CIDs 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.

**Observações:** Conservar em temperatura de 2°C a 8°C.

Idade mínima: 12 meses.

Idade máxima: 17 anos (para início de tratamento)

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 identidade e CPF;
  - Comprovante de residência com CEP;
  - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
  - Dosagem sérica – cálcio;
  - Dosagem sérica – 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);
  - 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, dosagem de cálcio, fosfato, clearance de creatinina);

- Laudo radiográfico de ossos longos;
- Relatório médico constando peso, comprimento/estatura, distância intercondilar, distância intermaleolar;
- Diagnóstico genético de HLX e ter entre um ano e 17 anos de idade.

5. Apresentar 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 com CEP;
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 sérica – fósforo;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica – PTH (paratormônio);
- Dosagem sérica - Cromo;
- Dosagem sérica - 1,25(OH)2Vitamina D;
- Dosagem na urina (cálcio, fósforo, cromo)

**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.