



Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA – CID-10: E55.0, E55.9, E64.3, E83.3, M83.0, M83.1, M83.2, M83.3, M83.8

MEDICAMENTOS

- Burosumabe 10 mg/mL Solução Injetável;
- Burosumabe 20 mg/mL Solução Injetável;
- Burosumabe 30 mg/mL Solução Injetável;
- Calcitriol 0,25 mcg Cap;

DOCUMENTOS PESSOAIS A SEREM APRESENTADOS

- Cópia da Carteira de Identidade (ou Documento de Identificação com foto)
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia do Comprovante de Residência

DOCUMENTOS A SEREM EMITIDOS PELO MÉDICO

PRIMEIRA SOLICITAÇÃO

- **LME** - Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Modelo anexo)
- **Prescrição Médica**
- **Relatório Médico** constando: Data; Identificação do médico e do paciente; Diagnóstico; Indicação de medicamento e tempo de tratamento; Relatório médico com descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e evolução da doença; Tratamentos prévios; outras informações pertinentes .

RENOVAÇÃO E MONITORAMENTO DO TRATAMENTO (CADA 6 MESES)

- **LME** - Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Modelo anexo)
- **Prescrição Médica**

OUTROS DOCUMENTOS A SEREM ASSINADOS PELO PACIENTE E MÉDICO

- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade de Raquitismo e Osteomalácia (Anexo I);

EXAMES A SEREM APRESENTADOS

PRIMEIRA SOLICITAÇÃO: EXAMES GERAIS

Para Calcitriol apresentar:

- Cópia da dosagem de Cálcio sérico (válido 6 meses);
- Cópia do exame de avaliação de glicose e proteínas na urina (válido 6 meses);
- Cópia do exame de Clearance de Creatinina (válido 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de ALT/TGP (válido 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de AST/TGO (válido 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de Cálcio urinário (válido 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de Creatinina sérica (válido 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de fosfatase alcalina (válido 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de Fósforo sérico (válido 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de Fósforo urinário (válido 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de Paratormônio (PTH) (válido 6 meses);
- Cópia do exame de dosagem de Ureia sérica (válido 6 meses);
- Cópia do exame de potássio (válido 6 meses);
- Cópia do exame de vitamina D (válido 6 meses);
- Cópia do exame gasometria venosa (sem validade);
- Cópia do exame pH e desacidose urinários (sem validade);
- Cópia do laudo de radiografia de punhos e joelhos (para crianças e adolescentes) e do colo femoral e/ou de outros ossos acometidos (para adultos) (válido 1 ano);
-

Para Burosumabe apresentar:

- Diagnóstico genético de HLX, pela análise do gene *PHEX* – *Phosphate Regulating Endopeptidase Homolog X-Linked* (sem validade), podendo ser por:
 - a) Preferencialmente, sequenciamento de nova geração (NGS – *new generation sequencing*) ou
 - b) MLPA (*multiplex ligation-dependent probe amplification*), em caso de NGS negativo, para pesquisa de variantes do

número de cópias (CNV) ou

- c) Genotipagem de variante do gene *PHEX*, no caso de pacientes com familiares com diagnóstico genético de HLX confirmado e mutação genética já reconhecida.
- Cópia do laudo da radiografia de punhos e joelhos (para crianças e adolescentes com placa de crescimento aberta) e radiografia do colo femoral e/ou de outros ossos acometidos (para adolescentes com placa de crescimento fechada) (válido 1 ano);

RENOVAÇÃO E MONITORAMENTO DO TRATAMENTO (CADA 6 MESES)

- A critério do avaliador

OBSERVAÇÕES

- Para que o paciente seja elegível ao tratamento com Burosumabe, deve preencher o critério de diagnóstico genético de HLX e ter entre um ano e 17 anos de idade.



Atualizado em 07/07/2023

