



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0897/2025

Rio de Janeiro, 13 de março de 2025.

Processo nº 0824178-98.2025.8.19.0001
ajuizado por

Trata-se de Autora, 63 anos (DN: 03/03/1962), em menopausa, com diagnóstico de **osteoporose grave com fratura**, em uso de **Alendronato de sódio** há 10 anos. Apresentou piora da massa óssea em coluna lombar na densitometria de 2024, com T-score de -3,9 (alto risco), sendo indicado o medicamento **Romosozumabe 90mg/mL** – aplicar 02 ampolas via subcutânea mensalmente, durante 12 meses. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **Osteoporose pós-menopáusica com fratura patológica** (Num. 175544343 – Págs. 1; 4 e 5 e Num. 175544344 – Págs. 1 a 4).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Romosozumabe está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose pós-menopáusica**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **atualmente Romosozumabe 90mg/mL** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF²)**, aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão** do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose**, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Romosozumabe 90mg/mL** é disponibilizado pelo **CEAF** perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal^{3,4}*.

Para o tratamento **Osteoporose** no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) da Osteoporose (tal PCDT⁶ atualmente encontra-se em pauta para apreciação

¹Bula do medicamento Romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity>>. Acesso em: 13 mar. 2025.

²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 13 mar. 2025.

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 13 mar. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 13 mar. 2025.



pelo Plenário da CONITEC, incluindo o período disponível para Consulta Pública). No referido PCDT foram preconizados os seguintes fármacos: Ácido Zoledrônico solução injetável de 5mg/100mL; Alendronato Sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI/dose, Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de Raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato Dissódico 60mg; Risedronato Sódico 35mg; **Romosozumabe 90mg/mL** em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.

Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (injetável), **Romosozumabe 90mg/mL** (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.

Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (alendronato e risedronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato devido à intolerância gastrintestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o ácido zoledrônico ou o pamidronato. Para o uso de calcitonina, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contraindicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de raloxifeno, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, ter baixo risco de tromboembolismo venoso. Para o uso de teriparatida, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de **Romosozumabe**, a paciente deve ser mulher com idade superior a 70 anos de idade e estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo⁵.

Cabe destacar que o **Romosozumabe** foi novamente avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por ampliar o uso do Romosozumabe, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde⁷.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para retirada do medicamento Brometo de Tiotrópico Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Protocolo da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC).

Desse modo, para o acesso ao medicamento **Romosozumabe** disponibilizado no CEAF para o tratamento da Osteoporose, atualmente, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma ou o seu representante legal deverá atualizar o cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ampliação de uso do romosozumabe e reavaliação da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave. Relatório de Recomendação N°920. Brasília, DF. Agosto de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-920-ampliacao-de-uso-do-romosozumabe>>. Acesso em: 13 mar. 2025.



seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso

O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 175544341 – Págs. 14 e 15, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02