



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1236/2024

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2024.

Processo nº: 0924440-27.2023.8.19.0001,
ajuizado por
, neste ato representada por

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2490/2023 em 06 de setembro de 2023 (Num. 86139981 – Págs. 1 a 5) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (osteoporose), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL**.

Após a emissão do referido parecer, foi acostado aos autos novo documento médico, emitido em 20 de fevereiro de 2024 (Num. 109194380 – Pág. 1), onde a médica assistente, , reitera que a Autora é portadora de **osteoporose**, artrite reumatoide e doença renal crônica indicando o uso do medicamento pleiteado **Denosumabe 60mg/mL**, a fim de evitar novas fraturas e acrescenta que o uso de bisfosfonatos é **contraindicado** em função do quadro renal da Autora.

Reitera-se que o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**¹, através da Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023, o qual preconiza o fármaco Romozumabe (solução injetável 90mg/mL) como uma das linhas de tratamento da referida doença.

O Romozumabe (solução injetável 90mg/mL) **é atualmente disponibilizado no SUS** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo indicado para o tratamento de osteoporose grave em mulheres no período pós menopausa, com mais de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura e falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados no referido protocolo. Este fármaco pode ser utilizado em indivíduos com comprometimento renal, desde que sob avaliação e monitoramento dos seus níveis séricos de Cálcio².

Considerando o quadro clínico de múltiplas fraturas e a faixa etária da Autora, **recomenda-se nova avaliação médica quanto à possibilidade de uso do Romozumabe** (solução injetável 90mg/mL) **disponibilizado pelo SUS** para o tratamento da Autora.

Assim, em caso afirmativo de substituição, para ter acesso ao medicamento Romozumabe 90mg/mL, padronizado pelo CEAF para o **tratamento da osteoporose**, a Requerente **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da referida doença**, deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Rio Farnes – Farmácia Estadual de Medicamentos

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº19, 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: 08 abr. 2024.

² Bula do medicamento Romozumabe (Evenity®). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity&numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 08 abr. 2024.



Especiais, situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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.

Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **autorizadas**. O código da CID-10 designado para a Autora, a saber **M80.8 – Outras osteoporoses com fratura patológica – está contemplado** para o recebimento do Romosozumabe pelo CEAF.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que Autora **possui cadastro no CEAF** para recebimento do medicamento **Alfapoetina 4000UI**, com dispensação ativa até 30/09/2024, mas **não possui cadastro** para retirada dos medicamentos padronizados para **osteoporose**.

Sem mais a acrescentar no momento, estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidicações.

É o parecer.

Encaminha-se ao **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro** o processo supracitado em retorno, para ciência.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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