



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1236/2025.

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2025.

Processo nº 0806557-59.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Para a elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente anexado aos autos (Num. 179490557 - Pág. 2)

Trata-se de Autora, 67 anos, com diagnóstico de artrite reumatoide grave complicada por **osteoporose** com T-score muito baixo, risco elevado de para fraturas patológicas. Apesar do uso de bisfosfonatos, não houve redução do risco, sendo necessário utilização de outra classe (formadores ósseos). Sendo prescrito: **romosozumabe 90mg/mL** – 02 seringas ao mês por 12 meses consecutivos. Classificação Internacional de Doenças (CID10): **M81 - osteoporose sem fratura patológica**.

A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore $T \leq -2,5$)¹.

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **romosozumabe** está indicado em bula² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose**, 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 (CEAF³), aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão** do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose (Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19 - 28/09/2023).

- **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 Estado e Distrito Federal*^{4,5}.

Para o tratamento **Osteoporose** no SUS, 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),

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2025.

²Bula do medicamento Romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity>>. Acesso em: 01 abr. 2025.

³GOVERNO 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: 01 abr. 2025.

⁴Ministério 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: 01 abr. 2025.

⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 gastrointestinal 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 Protocolo.

Dessa forma, no momento, cabe esclarecer que conforme **PCDT de osteoporose, vigente**, o uso do **romosozumabe está restrito a paciente 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 Protocolo. Logo, a requerente (**com 67 anos de idade – DN: 12/06/1957**) não se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT, **impossibilitando a obtenção do romosozumabe pela via administrativa**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para retirada de medicamentos para tratamento da **artrite reumatóide**.

Entretanto, levando-se em consideração o relato médico (Num. 179490557 - Pág. 2), destaca-se que apenas foi relatado o uso dos medicamentos da classe bisfosfonatos, sem alusão ao uso de outros medicamentos elencados no protocolo da osteoporose vigente, **neste sentido, sugere-se ao médico assistente que avalie o referido protocolo sobre o uso do ácido zoledrônico**.

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF/RJ 9554
ID: 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4