



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3211/2024

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2024.

Processo nº 0225792-95.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **romosozumabe 105mg (seringa preenchida 90mg/mL – 1,17mL)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 47 a 50, encontra-se **Parecer Técnico nº 1993/2022**, emitido em 26 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **osteoporose**; disponibilização pelo SUS, do medicamento denosumab (Prolia®).

2. Após o referido parecer técnico foi acostado novo documento médico (fls. 241 e 242) do Hospital Universitário pedro Ernesto, emitido em 31 de outubro de 2023, por a Autora, 89 anos de idade, com diagnóstico de **osteoporose clínica** com fratura osteoporótica vertebral e rádio distal, mesmo em vigência de tratamento anti-reabsortivo para osteoporose, com indicação de iniciar tratamento com **romosozumabe 105mg** - aplicar, via subcutânea, 2 seringas (total **210mg**), mensal durante 12 meses. Além disso, a Autora não apresentou infarto agudo do miocárdio ou acidente vascular encefálico no último ano.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1993/2022, emitido em , 26 de agosto de 2022 (fls. 47 a 50).

DO PLEITO

1. O **romosozumabe** é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível¹.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **romosozumabe** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-

¹ ANVISA. Bula do medicamento romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 15 ago. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

menopausa com alto risco de fratura, ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível¹.

2. Por meio do relato médico (fl. 241), observa-se que a Autora, 89 anos de idade, com diagnóstico de osteoporose clínica com fratura osteoporótica vertebral e rádio distal, mesmo em vigência de tratamento anti-reabsortivo para osteoporose.

3. O romosozumabe pertence ao **Grupo 1A²** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose**, publicado por meio da Portaria SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023³.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não** houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento do referido medicamento.

5. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Osteoporose para iniciar o tratamento com o referido medicamento, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a 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.

6. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido 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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² **Grupo 1A** - Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ 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: 15 ago. 2024.