



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3750/2025

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2025.

Processo nº 0963965-79.2024.8.19.0001,
ajuizado por **M. F. C.**

Trata-se de Autora, 63 anos, com diagnóstico de **osteoporose grave com alto risco de fratura** e falha terapêutica ao uso de bifosfonatos por mais de 5 anos. Apresenta quadro clínico com importante perda óssea (T-Score < -4,0) e fratura vertebral em LH. Foi indicado iniciar uso de **Romsozumabe 90mg/mL**, via subcutânea, sendo 2 seringas 1 vez ao mês. Citada contraindicação quanto ao uso dos medicamentos Calcitonina, Ácido zoledrônico e Raloxifeno. Foram informados os Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.0 – Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica** e **M81.0 Osteoporose pós-menopáusia** (Num. 160973793 - Pág. 7-12).

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

O **Romsozumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG2) que se liga e inibe a esclerostina, estimulando a formação óssea em superfícies ósseas trabeculares e corticais, bem como a atividade osteoblástica, resultando em aumentos de massa óssea trabecular e cortical e em melhorias na massa, estrutura e força óssea. 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** disponível.^{1,2}

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/portariaconjuntano19pctosteoporose.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Romosozumabe** apresenta indicação em bula² aprovada pela ANVISA, 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 é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)³, 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), no qual perfaz 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), 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 os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo.

Todavia, cabe esclarecer que, conforme **PCDT de osteoporose**, vigente, o acesso ao **Romosozumabe** ofertado pelo SUS, está condicionado ao cumprimento dos critérios de inclusão conforme descritos anteriormente. Dessa forma, a Requerente (**com 63 anos de idade – DN: 13/03/1962**) não se enquadra nos referidos critérios de inclusão impossibilitando assim, a obtenção de Romosozumabe por vias administrativas.

²Bula do medicamento Romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity>>. Acesso em: 18 set. 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: 18 set. 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: 18 set. 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: 18 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe destacar que o **Romosozumabe** foi novamente **avaliado** (setembro de 2024) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por **ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do Romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.**⁶ Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁷, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.**

Acrescenta-se que o PCDT⁸ para o tratamento de osteoporose **encontra-se em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS e em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁹, na competência de 09/2025, constatou-se que, apesar da incorporação, o uso do **Romosozumabe** **ainda não foi ampliado para o tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, para a faixa etária da Autora.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAf para retirada de medicamentos.

Outrossim, cumpre ressaltar que, conforme se depreende do relato médico acostado aos autos (Num. 160973793 – Págs. 7-12), verifica-se que os medicamentos previstos no PCDT vigente para o tratamento da **osteoporose** foram expressamente contraindicados pelo médico assistente como alternativas terapêuticas adequadas à Autora. Todavia, **observa-se a ausência de informações acerca da efetiva utilização desses medicamentos, bem como da eventual ineficácia e dos resultados obtidos no curso do tratamento instituído.**

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

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹⁰.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que

⁶ BRASIL. 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/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-920-ampliacao-de-uso-do-romosozumabe>>. Acesso em: 18 set. 2025.

⁷BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 18 set. 2025.

⁸BRASIL. 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: 18 set. 2025.

⁹SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 18 set. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 18 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Romsozumabe 90mg/mL** (Evenity®) – contendo 2 seringas, possui preço de máximo de venda ao governo correspondente à R\$ 2.659,68, para a alíquota ICMS 0%.¹¹

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 set. 2025.