



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4764/2024

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2024.

Processo nº 0806408-59.2023.8.19.0067,
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos (Num. 73576243 - Págs. 3 e 5), a Autora, 77 anos de idade, apresenta **osteoporose grave¹**. Sofreu múltiplas fraturas vertebrais, em vigência do uso regular do medicamento Alendronato de sódio. Por este motivo, foi indicado o uso do **Romosozumabe 90mg/mL** – 02 seringas uma vez/mês, por 12 meses.

Informa-se que o medicamento **Romosozumabe²** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, condição que acomete a Autora.

O **Romosozumabe** pertence ao **Grupo 1A³** 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 2023.

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

Desta maneira, **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 Nova Iguaçu, Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, tels.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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. 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

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/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2024.

² ANVISA. Bulan do medicamento romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulan/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 13 nov. 2024

³ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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