



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1606/2025

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2025.

Processo nº 0840751-17.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com 62 anos de idade, com diagnóstico de **osteoporose grave com alto risco de fratura**. Já fez uso de alendronato, ácido zoledrônico e carbonato de cálcio, sem bons resultados. Assim, foi prescrito o medicamento **romosozumabe 90mg/mL** – aplicar as duas seringas de 1,17mL no mesmo dia, 01 vez ao mês, por 12 meses. (Num. 183210400 - Págs. 1 a 13).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **romosozumabe está indicado em bula**¹ 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 (CEAF²), 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*^{3,4}.

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

¹Bula do medicamento Romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity>>. Acesso em: 29 abri. 2025.

²GOVERNO 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: 29 abri. 2025.

³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 29 abri. 2025.

⁴Ministério 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: 29 abri. 2025.



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.

Entretanto, 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 62 anos de idade – DN: 02/04/1963***) não se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT, **impossibilitando a obtenção do romosozumabe pela via administrativa**.

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**⁵. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS**.

Acrescenta-se que o PCDT⁷ para o tratamento de osteoporose **encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da CONITEC, incluindo o período disponível para Consulta Pública** e em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁸, na competência de 04/2025, constatou-se que 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 **está cadastrada** no CEAF apenas para retirada do medicamento gabapentina 300mg.

⁵BRASIL. 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: 29 abri. 2025.

⁶BRASIL 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: 29 abri. 2025.

⁷BRASIL. 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: 29 abri. 2025.

⁸SISTEMA 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: 29 abri. 2025.



Entretanto, levando-se em consideração o relato médico, destaca-se que os medicamentos elencados no protocolo da osteoporose vigente não se apresentam como alternativas terapêuticas para o tratamento da Autora.

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)⁹.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **romosozumabe 90mg/mL** solução injetável ct 2 seringas x 1,17mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2659,68, alíquota ICMS 0%¹⁰.

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL 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/cmmed/precos>>.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.