



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1653/2025

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2025.

Processo nº 0817311-75.2025.8.19.0038,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, com 81 anos de idade, com diagnóstico de **osteoporose grave com muito alto risco de fratura**. Apresentando densitometria óssea com T score de -3,9, risco de quedas e apresentou osteonecrose de mandíbula com uso de bisfosfonato, além de intolerância gastrointestinal (diagnóstico de doença do refluxo gastroesofágico e hérnia hiatal). Apresenta indicação de **romosozumabe 210mg** uma vez ao mês. Consta prescrito **romosozumabe 90mg/mL** aplicar 2 ampolas uma vez ao mês (Num. 181756940 - Pág. 13-14).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **romosozumabe está indicado em bula**<sup>1</sup> 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 o **romosozumabe 90mg/mL é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>2</sup>), 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).

O **Romosozumabe 90mg/mL** encontra-se listado no grupo de financiamento 1A do CEAF: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*<sup>3,4</sup>.

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 de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg + vitamina D3.

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

<sup>1</sup>Bula do medicamento Romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity>>. Acesso em: 05 mai. 2025.

<sup>2</sup>GOVERNO 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: 05 mai. 2025.

<sup>3</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 05 mai. 2025.

<sup>4</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 05 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**.

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

Cabe ressaltar conforme relato médico (Num. 181756940 - Pág. 13), “o medicamento não se encontra disponível na Riofarms para a autora dado que não apresenta o critério de fratura prévia necessário”.

Embora o quadro clínico demonstre fragilidade óssea grave, com fatores agravantes como idade avançada, osteonecrose de mandíbula e intolerância a bisfosfonatos orais, **não foram identificadas nos documentos apresentados a ocorrência de duas ou mais fraturas durante ou após uso de medicamentos padronizados no PCDT**, critério essencial para elegibilidade ao uso do romosozumabe no SUS.

Considerando que, até o momento, não foi documentado o critério de duas ou mais fraturas durante ou após o uso dos medicamentos preconizados no SUS, não há elementos que justifiquem, conforme o PCDT vigente, a dispensação do medicamento romosozumabe no âmbito do SUS. Caso futuramente sejam preenchidos os critérios do protocolo, a requerente poderá solicitar o medicamento por meio do CEAF, conforme fluxo estabelecido, ou ainda caso possa fazer uso dos demais medicamentos padronizados no PCDT e cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a requerente ou representante deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu**, Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: 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.



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)<sup>5</sup>.

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%<sup>6</sup>.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>5</sup>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/cmcd/precos>>.

<sup>6</sup>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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.