



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0465/2024

Rio de Janeiro, 22 de março de 2024.

Processo nº 5121469-50.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

Trata-se de demanda inaugurada em novembro de 2023, com pleito à inicial, do medicamento **Romosozumabe**.

Inicialmente, resgata-se que para o presente processo, este Núcleo emitiu em 20 de dezembro de 2023, o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0506/2023 (*Evento 21*), com informações referentes ao medicamento pleiteado – **Romosozumabe**.

Após a emissão do documento técnico supradito, foram acostados novos documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos pela médica  em 19 de fevereiro de 2024 e 04 de março de 2024.

Narram os referidos documentos que a Autora, 85 anos, apresentou falha terapêutica ao Ácido Zoledrônico, do qual fazia uso desde 2019. Apresenta contraindicação ao uso de Raloxifeno pelo alto risco trombogênico. Foi relatado fratura de colo de fêmur em queda da própria altura, além de piora da massa óssea em densitometria. A médica assistente reitera a indicação de **Romosozumabe** para prevenção de novas fraturas.

Informa-se que o **Romosozumabe foi incorporado** ao SUS para o manejo da osteoporose, conforme disposto na Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023<sup>1</sup>. De acordo com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos **os cadastros** para as solicitações do **Romosozumabe** 90mg/mL solução injetável (por seringa preenchida de 1,17mL) **já estão sendo aceitos** para os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8, M85.8.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.

Desse modo, **estando a Autora dentro dos critérios de inclusão** conforme descrito no PCDT da osteoporose, para receber o medicamento **Romosozumabe**, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

**É o Parecer**

**Ao 10º Juizado Especial federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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