

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0897/2025

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A presente ação refere-se à Autora, 68 anos, diagnosticada com osteoporose com alto risco de fratura, já tendo efetuado tratamento com Alendronato de Sódio, com reação de poliartralgia difusa, culminando na suspensão da terapia. Mantendo os scores elevados para risco de fraturas, a Demandante apresenta indicação para tratamento com medicamento anabólico a fim de evitar novas fraturas. Desse modo, foi prescrito Romosozumabe 210mg na posologia de 01 vez ao mês, por via subcutânea, por 12 meses. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M80.0 – Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica (Evento 1_ANEXO2_Páginas 16/17).

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado Romosozumabe está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – 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.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Romosozumabe, pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Assim, o medicamento aqui pleiteado está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), e conforme 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.

No entanto, até o momento, com a recente ampliação de uso do Romosozumabe, no âmbito do SUS, para tratamento de osteoporose grave e em falha terapêutica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, segundo a Portaria SECTICS/MS Nº 40, de 12 de setembro de 2024 – embora já tenha sido aprovada pela CONITEC durante a 132ª Reunião Ordinária, realizada em agosto de 2024 – ainda não se traduziu em publicação normativa que atualize formalmente o PCDT da Osteoporose para inclusão de homens ou de faixas etárias diferentes do critério atual (≥ 70 anos, mulheres).

Dessa forma, apesar da incorporação da ampliação do medicamento Romosozumabe, este ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2013, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

Sendo assim, o Romosozumabe 90mg/mL ainda não está disponível no SUS, através da via administrativa, para o quadro clínico da Requerente.

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 preconizados no PCDT da osteoporose.

O medicamento Romosozumabe possui registro 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).

De acordo com publicação da CMED10, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que 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 Romosozumabe possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 2.659,68, para a alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.