



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0898/2025

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de processo com solicitação do medicamento Romosozumabe (Evenity®), para o qual este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1754/2024, em 11 de outubro de 2024 (Evento 32, PARECER1, Páginas 1-3) contendo todas as considerações técnicas pertinentes e detalhadas sobre o pleito.

Em atenção ao despacho judicial (Evento 201, DESPADEC1, Página 1), apresenta-se o parecer técnico complementar para demais esclarecimentos.

Reitera-se, no que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, que o Romosozumabe, pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

O medicamento Romosozumabe 90 mg/mL (Evenity®) foi incorporado ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 166, de 5 de dezembro de 2022, com indicação restrita para mulheres com osteoporose na pós-menopausa, com idade igual ou superior a 70 anos, que apresentem risco muito alto de fratura e falharam à terapia convencional, conforme critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose.

O Autor, por sua vez, é homem, atualmente com 39 anos de idade, portador de osteoporose grave com risco muito alto de fraturas por fragilidade, com histórico de múltiplas fraturas espontâneas e falha terapêutica documentada a antirreabsorptivos (Risedronato e Denosumabe), quadro esse confirmado por especialista em endocrinologia.

No entanto, até o momento, com a recente ampliação de uso do Romosozumabe no 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

Dessa forma, o Romosozumabe 90 mg/mL ainda não está disponível no SUS, via administrativa, para o quadro clínico do Requerente.

Sem mais a contribuir no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.