

## **NOTA TÉCNICA Nº 6862/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5001747-34.2026.4.03.6703  
1.3. Data da Resposta: 15/08/2026  
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. PACIENTE**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 24/07/1968 – 58 anos  
2.2. Sexo: Feminino  
2.3. Cidade/UF: Palmeira D'Oeste/SP  
2.4. Histórico da doença: Osteoporose grave com fraturas vertebrais por fragilidade, dor crônica incapacitante, elevado risco de novas fraturas e perda progressiva da capacidade funcional – CID M80.0

### **3. OBSERVAÇÕES INICIAIS**

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

| Medicamento          | Princípio Ativo | Registro na ANVISA | Disponível no SUS? | Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento                                                                  | Existe Genérico ou Similar? |
|----------------------|-----------------|--------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| ROMOSUZUMABE 90mg/ml | ROMOSUZUMABE    | 1024400180017      | SIM                | Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Osteoporose. Grupo de financiamento 1A. | BIOLÓGICO                   |

| Medicamento       | Marca Comercial de menor preço | Laboratório                         | Apresentação                                       | Preço vigente Tabela CMED - PMVG |
|-------------------|--------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------|
| ROMOSUZUMABE210MG | EVENITY                        | AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. | 90 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,17ML | R\$ 2689,73                      |

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 07/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: ( X ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( ) NÃO AVALIADO

Com base nos esclarecimentos apresentados e nas estimativas de economia a partir da utilização do romosozumabe comparado à teriparatida, os membros presentes, deliberaram, por unanimidade, **recomendar a incorporação** do romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Através do registro de deliberação nº 917/2024, os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 132ª Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 07 de agosto de 2024, deliberaram por unanimidade pela recomendação **favorável** pela **ampliação de uso** do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave.

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

#### **Sobre a Osteoporose**

A osteoporose é uma doença metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com consequente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. Estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Além das fraturas, as complicações clínicas da osteoporose incluem dor crônica, deformidade, redução da mobilidade, piora da qualidade de vida e aumento da mortalidade. A fratura de quadril é considerada a mais grave, com aumento da taxa de mortalidade em 12% a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Entretanto, outras fraturas vertebrais e não vertebrais também podem ocorrer e trazer limitações físicas, interferindo na qualidade de vida do paciente.

A presença de determinadas condições nas primeiras décadas de vida com o potencial de interferir na saúde óssea pode determinar o risco de osteoporose de um indivíduo. Durante o crescimento e desenvolvimento, o esqueleto passa por um processo complexo de formação e reabsorção óssea, que inicia na vida fetal e continua até a fusão epifisária ao final da segunda década de vida, determinando a forma adulta dos ossos. A massa óssea é adquirida lentamente durante a infância, seguida por uma aceleração significativa nos primeiros anos de puberdade. O pico de aquisição de massa óssea usualmente ocorre aos 12 anos em meninas e aos 14 anos em meninos, logo após o pico de crescimento. Nos anos seguintes até o final da adolescência, cerca de 95% da massa óssea adulta estará formada. Estima-se que aproximadamente 60% a 80% da massa óssea seja determinada geneticamente, enquanto fatores ambientais e hormônios sexuais modulam os 20% restantes. Entre os fatores ambientais que podem afetar o pico de massa óssea estão ingestão de cálcio, níveis de vitamina D, prática de atividade física, medicamentos e comorbidades. A otimização do pico de massa óssea, com condições ambientais favoráveis, pode prevenir ou retardar o desenvolvimento de osteoporose nos anos seguintes.

Devido à elevada prevalência, a osteoporose representa um sério problema de saúde pública. Estima-se que afete mais de 200 milhões de pessoas no mundo e, aproximadamente, 30% das mulheres nos Estados Unidos e na Europa. No Brasil, dados epidemiológicos do estudo BRAZOS (Brazilian Osteoporosis Study), que incluiu 2.420 indivíduos com mais de 40 anos oriundos de várias regiões do país, mostraram que fraturas de baixo impacto foram identificadas em 15,1% das mulheres e 12,8% dos homens avaliados, sendo os principais sítios de fratura o antebraço distal (30%), quadril (12%), úmero (8%), costelas (6%) e coluna (4%). Não foram observadas diferenças significativas dessas fraturas em relação ao gênero e à classe social, mas houve maior incidência de fraturas nas mulheres das regiões metropolitanas quando comparada às da área rural. A

maioria dos pacientes com fratura osteoporótica prévia desconhecia a condição de fragilidade óssea associada ao diagnóstico de osteoporose. Estudo conduzido em São Paulo, em indivíduos com mais de 65 anos, mostrou a incidência de fraturas vertebrais morfométricas em 17,1% das mulheres e 13,2% dos homens, das quais 7,6% e 5,4% eram moderadas a graves, respectivamente. Nessa população, foi observada a associação entre fraturas vertebrais e piores escores de qualidade de vida, particularmente no domínio de desempenho físico. Em uma cidade do sul do Brasil, uma análise de todas as internações por fratura de quadril entre 2010 e 2012 verificou uma incidência anual de 268 casos/100.000 mulheres e 153 casos/100.000 homens, com taxa de mortalidade hospitalar de 7,5%, sendo de 25% nos 12 meses seguintes ao evento.

A osteoporose pode ser classificada em primária ou secundária, conforme sua etiologia. A forma primária, mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou outras condições associadas à fragilidade óssea. Nesses casos, a perda de massa óssea é atribuída ao processo de envelhecimento ou pós-menopausa. A osteoporose secundária deve ser considerada na presença de uma condição sabidamente associada à fragilidade óssea e corresponde a aproximadamente 30% dos casos em mulheres na pós-menopausa, 40% a 50% em mulheres na pré-menopausa e 50% a 55% em homens com diagnóstico de osteoporose.

A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

A gravidade da osteoporose e o risco de fraturas podem ser classificados conforme as categorias do Quadro a seguir:

| Risco      | Fatores                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Baixo      | Todos os fatores:<br>Paciente sem diagnóstico de osteoporose (T-escore maior que -2,5 DP) e baixo risco de fratura no FRAX® e sem fraturas prévias                                                                                                                                                             |
| Moderado   | Osteopenia e sem fraturas prévias                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Alto       | Qualquer um dos fatores:<br>T-escore igual ou inferior a -2,5 DP ou<br>T-escore entre -1,0 e -2,49 DP e alto risco de fratura no FRAX® ou<br>Fratura prévia                                                                                                                                                    |
| Muito alto | Um ou mais dos seguintes fatores:<br>Fratura nos últimos 12 meses ou<br>Múltiplas fraturas ou<br>Fraturas durante o tratamento ou<br>Fraturas em uso de medicamento que altera o metabolismo ósseo ou<br>T-escore inferior a -3,0 DP ou<br>Muito alto risco de fratura no FRAX® ou<br>Risco de queda aumentada |

Legenda: DP – desvio padrão. Fonte: Kanis, 2020<sup>22</sup>; Schoback, 2020<sup>23</sup>; Eastell, 2019<sup>24</sup>; e Camacho, 2020<sup>25</sup>.

### Tratamento

Em pacientes com risco de desenvolver osteoporose, medidas preventivas devem ser adotadas. Já em pacientes com baixa densidade mineral óssea (DMO) ou histórico de fraturas, o tratamento visa a diminuir o risco da primeira ou segunda fratura óssea e suas consequências de morbimortalidade. Sabe-se que, clinicamente, a fratura de quadril está associada à dor aguda e perda de função, frequentemente ocasionando a hospitalização do paciente. A recuperação é lenta e o processo de reabilitação incompleto, com 50% desses pacientes necessitando de institucionalização permanente.

As fraturas vertebrais podem cursar com dor aguda e perda de função, mas são, frequentemente, assintomáticas. Uma fratura vertebral aumenta exponencialmente o risco de novas fraturas e pode ocorrer a “cascata fraturaria”. Quando recorrentes, as fraturas vertebrais podem interferir significativamente na qualidade de vida e este impacto aumenta com o número de fraturas. Já as fraturas de antebraço cursam com dor aguda, mas, usualmente, a recuperação funcional é completa.

O tratamento da osteoporose consiste em medidas não medicamentosas e medicamentosas. Ainda, as medidas não medicamentosas e suplementação de cálcio e vitamina D são preconizadas em todas as situações citadas.

### Tratamento não medicamentoso

A atividade física contribui para a redução do risco de fratura porque a força biomecânica que os músculos exercem sobre os ossos é capaz de aumentar a DMO. Exercícios com ação da gravidade parecem desempenhar importante papel no aumento e na preservação da massa óssea. Além disso, a atividade física regular pode ajudar a prevenir quedas que ocorrem devido a alterações do equilíbrio e diminuição de força muscular e de resistência.

Tendo em vista a forte relação causal entre quedas e fraturas, medidas de prevenção devem ser adotadas. Além dos exercícios físicos, deve-se incluir a revisão do uso de medicamentos associados ao risco de quedas, avaliação de problemas neurológicos, correção de distúrbios visuais e auditivos, medidas de segurança ambiental, conforme protocolos de prevenção de quedas. Preconiza-se que sejam adotadas as medidas previstas na Cartilha do Idoso do Ministério da Saúde e as orientações do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

O tabagismo deve ser desencorajado, bem como a ingestão excessiva de álcool, desde a fase de crescimento (adolescência) até a vida adulta.

### Tratamento medicamentoso

A maior parte dos estudos que demonstraram eficácia do tratamento medicamentoso na prevenção de fraturas foi realizada em populações de pacientes com osteoporose na

pós-menopausa. Os fármacos utilizados para tratamento de osteoporose incluem: o carbonato de cálcio e a vitamina D (colecalfiferol), que podem fazer parte de todos os esquemas terapêuticos; os agentes antirreabsortivos bisfosfonatos (alendronato, risedronato, pamidronato e ácido zoledrônico); o modulador seletivo dos receptores de estrogênio raloxifeno; os estrógenos conjugados; a calcitonina e o agente antirreabsortivo e anabólico romosozumabe.

Preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalfiferol (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 administrado por via endovenosa, como o ácido zoledrônico ou o pamidronato.

#### Fármacos

- Ácido zoledrônico: solução injetável de 5 mg/100 mL;
- Alendronato sódico: comprimidos de 10 e 70 mg;
- Calcitonina: spray nasal com 200 UI/dose;
- Calcitriol: cápsula mole de 0,25 mcg;
- Carbonato de cálcio + colecalfiferol: comprimidos de 1.250 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI ou 400 UI; comprimidos de 1.500 mg (equivalente a 600 mg de cálcio elementar) + 400 UI;
- Cloridrato de raloxifeno: comprimidos de 60 mg;
- Estrogênios conjugados: comprimidos de 0,3 mg;
- Pamidronato dissódico: pó para solução injetável de 60 mg;
- Risedronato sódico: comprimidos de 35 mg;
- Romosozumabe: solução injetável de 90 mg/mL em seringas com 1,17 mL;

Os tratamentos mais comumente utilizados para a **osteoporose** são os bisfosfonados, que visam inibir a reabsorção óssea. Os análogos dos hormônios paratireoidianos aumentam a formação óssea, mas também ativam a reabsorção óssea, limitando a resposta anabólica ou de formação óssea. As indicações para os agentes anabólicos (romosozumabe, teriparatida, abaloparatida) mais comumente encontradas na literatura são relacionadas a mulheres com alto risco de fratura (T-score menor ou igual a -3 na ausência de fraturas de fragilidade; ou T-score menor ou igual a -2,5 com fratura de fragilidade ou múltiplas fraturas vertebrais) (Shoback, 2020). O uso recomendado seria por 12 meses de injeções subcutâneas mensais (210mg) da medicação, seguidos pelo uso de bisfosfonado para manter a massa óssea.

**Romosozumabe** é um anticorpo humanizado neutralizante de esclerostina que estimula a formação óssea e possui aprovação para pacientes com falha terapêutica e, na

Agência Europeia de Medicamentos (EMA), para osteoporose grave. As indicações específicas nas referidas agências são: (i): Anvisa e FDA: tratamento de osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível (44,45); (ii) EMA: osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura. Está em avaliação no NICE para a prevenção de fraturas por fragilidade osteoporótica em adultos com osteoporose grave com alto risco de fratura. No SMC, está aprovado para tratamento da osteoporose grave em mulheres em pós-menopausa com alto risco de fratura (Brasil, 2022).

A CONITEC avaliou em 2022 a questão de pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, com opção de incorporação da teriparatida nesta situação.

A CONITEC avaliou, também, a incorporação do romosozumabe para o tratamento da osteoporose em mulheres acima de 70 anos com falha a outros tratamentos ou osteoporose muito grave (Brasil, 2022), com a seguinte síntese das evidências: Para a seleção da evidência clínica, foi conduzida uma revisão sistemática nas bases Medline via PubMed e Embase para identificar ensaios clínicos randomizados (ECR), estudos observacionais e revisões sistemáticas que avaliassem romosozumabe para o tratamento de osteoporose pós-menopausa com alto risco de fratura. Um total de cinco estudos (seis artigos) atenderam aos critérios de elegibilidade, sendo três ECR e duas revisões sistemáticas com meta-análises em rede. Para eficácia, observou-se que romosozumabe foi superior a placebo, risedronato e alendronato em redução de fraturas vertebrais (73%, NR e 37%, respectivamente) e clínicas (36%, 32% e 28%, respectivamente), com efeitos sustentados com uso de inibidor de reabsorção óssea. Comparado ao raloxifeno, romosozumabe resultou em redução de fraturas vertebrais (56%) e não vertebrais (34%). Para densidade mineral óssea (DMO), romosozumabe resultou em aumento significativo quando comparado a placebo (5,9% a 13,5%), alendronato (3,2% a 8,7%) e teriparatida (3,2% no quadril). No que diz respeito à segurança, o perfil de eventos adversos gerais e graves, bem como a proporção de descontinuação por eventos adversos foi semelhante entre os grupos, tanto nas comparações diretas quanto indiretas. A qualidade da evidência, avaliada pela metodologia GRADE, foi moderada para fraturas na comparação romosozumabe vs. placebo e alendronato; alta para desfechos de segurança e aumento de DMO nas comparações entre romosozumabe vs. placebo, alendronato e teriparatida; e muito baixa para todos os desfechos quando se comparou romosozumabe a ácido zoledrônico, risedronato ou raloxifeno; e muito baixa para redução de fraturas na comparação entre romosozumabe e teriparatida. Na análise de impacto orçamentário conduzida pelo demandante, a população elegível foi estimada com base na demanda epidemiológica aferida (em média 22.517 usuárias/ano). Considerando a taxa de difusão gradual (10% a 30%), o impacto orçamentário incremental em cinco anos variou entre R\$

518.129.452,00 (raloxifeno) e R\$ 537.286.303,00 (alendronato), considerando os comparadores disponíveis no SUS. Em um cenário que considerou somente teriparatida no cenário atual e a incorporação gradual de romosozumabe, foi estimada economia de R\$ 426.050.618. A parecerista conduziu análises adicionais a partir de dados de demanda aferida de mulheres na pós menopausa com mais de 70 anos atendidas pelo PCDT da Osteoporose (média de 753 usuárias/ano) e considerando todos os medicamentos disponíveis no SUS. Evidenciou-se que a incorporação de romosozumabe (difusão de 10% a 30%) resultaria em impacto incremental em cinco anos de R\$9.417.397,82.

Assim, os membros presentes na 112ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 01 de setembro de 2022, deliberaram, por unanimidade, disponibilizar a matéria para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do romosozumabe para o tratamento da osteoporose na pós menopausa em mulheres com mais de 70 anos que apresentaram falha ao tratamento atualmente disponível no SUS e que apresentem muito alto risco de fratura.

Com base nos esclarecimentos apresentados e nas estimativas de economia a partir da utilização do romosozumabe comparado à teriparatida, os membros presentes, deliberaram, por unanimidade, **recomendar a incorporação** do romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Através do registro de deliberação nº917/2024, os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 132ª Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 07 de agosto de 2024, deliberaram por unanimidade pela **recomendação favorável pela ampliação de uso do romosozumabe para o tratamento de osteoporose grave**. O Comitê a relação custo efetividade e potenciais indicações futuras da terapia. Também através do registro de deliberação nº918/2024, os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 132ª Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 07 de agosto de 2024, deliberaram por maioria pela **recomendação favorável pela exclusão da teriparatida para o tratamento de osteoporose grave**.

### Sobre o Romosozumabe

#### a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC):

Medicamentos para o tratamento de doenças ósseas (imunobiológico).

#### b. Indicações:

O medicamento romosozumabe é indicado para o 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; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível.

**c. Informações sobre o medicamento:**

O romosozumabe é um agente formador ósseo/imunobiológico anabólico ósseo, que inibe a ação da esclerostina e produz efeito duplo sobre os ossos: aumenta a ação dos osteoblastos, formando ossos, enquanto diminui a ação dos osteoclastos, reduzindo a reabsorção óssea. Seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é de 2020, sendo indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura (histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível). Trata-se de um imunobiológico, ou seja, um anticorpo monoclonal humanizado (IgG2) que liga e inibe a esclerostina, estimulando a formação óssea em superfícies ósseas trabeculares e corticais, bem como a atividade osteoblástica, resultando em aumentos de massa óssea trabecular e cortical e em melhorias na massa, estrutura e força óssea.

O medicamento romosozumabe está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Osteoporose - CID10 M80.0, 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, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 90 mg/mL (solução injetável), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença, que inclui idade mínima de 70 anos.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

**d. Informações sobre o financiamento:**

O medicamento Romosozumabe pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde.

Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

Preconizado para mulheres na pós- menopausa e apresenta osteoporose grave e falha terapêutica, definida: Presença de duas ou mais fraturas incidentes por fragilidade em vigência de tratamento para osteoporose. Presença de uma fratura incidente após tempo mínimo de tratamento de 1 ano com agente preconizado neste protocolo e perda significativa de densidade mineral óssea (redução de mais de 5% em qualquer sítio no intervalo avaliado), considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea). Período máximo de tratamento 12 meses.

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Aumento da massa óssea e diminuição do risco de fraturas

## 6. Conclusão

### 6.1. Parecer

( ) Favorável

( X ) Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada

O relatório de 21/05/2026 descreve osteoporose vertebral avançada (CID M80.0), múltiplas fraturas patológicas em L1-L4 e T6-T11, alto risco de novas fraturas pelo FRAX, dor importante e limitação funcional. Também registra falha ou resposta insuficiente a bisfosfonatos, calcitonina intranasal e denosumabe

Conforme relatório médico apresentado, a paciente apresenta osteoporose grave, com fraturas patológicas crônicas envolvendo L1-L4 e T6-T11, dor vertebral grave e limitante, comprometimento funcional relevante e alto risco de novas fraturas, segundo avaliação pelo FRAX. O documento informa, ainda, falha ou resposta inadequada aos tratamentos anteriormente realizados com bisfosfonatos, calcitonina intranasal e denosumabe.

O medicamento romosozumabe encontra-se incorporado ao SUS. A incorporação inicial foi destinada a mulheres com osteoporose na pós-menopausa, com idade superior a 70 anos e risco muito alto de fratura, após falha ao tratamento padrão. Posteriormente, a Portaria SECTICS/MS nº 40, de 12 de setembro de 2024, ampliou o uso do romosozumabe

para mulheres na pós-menopausa com osteoporose grave e falha terapêutica, conforme critérios estabelecidos no PCDT do Ministério da Saúde.

Ressalta-se, entretanto, que o relatório médico não discrimina quais bisfosfonatos foram previamente utilizados, respectivas doses, duração dos tratamentos e parâmetros objetivos empregados para caracterizar a falha terapêutica, informações relevantes para a verificação integral dos critérios estabelecidos pelo PCDT.

O romosozumabe está incorporado ao SUS para osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa com falha terapêutica, e que o quadro descrito apresenta múltiplas fraturas vertebrais, elevado risco de novas fraturas e relato de falha às terapias anteriormente empregadas, **desde que confirmados os critérios de elegibilidade e de falha terapêutica estabelecidos no PCDT vigente**, o que só poderá ser verificado através da avaliação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( X ) NÃO

## **7. Referências bibliográficas**

1. Brasil, Ministério da Saúde. Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Brasília, 2022
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 22, de 22 de outubro de 2025. Brasília: Ministério da Saúde; 2025.

Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/pcdt-osteoporose.pdf>

3. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Romosozumabe para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade. Relatório de recomendação. Brasília, 2022.
4. Cranney A, Papaioannou A, Zytaruk N, Hanley D, Adachi J, Goltzman D, Murray T, Hodsman A; Clinical Guidelines Committee of Osteoporosis Canada. Parathyroid hormone for the treatment of osteoporosis: a systematic review. CMAJ. 2006 Jul 4;175(1):52-9.
5. Hodsman A; Scientific Advisory Council of Osteoporosis Canada, Papaioannou A; Clinical Guidelines Committee, Ann Cranney; Writing Group on the Systematic Review of Parathyroid Hormone for the Treatment of Osteoporosis. Clinical practice guidelines for the use of parathyroid hormone in the treatment of osteoporosis. CMAJ. 2006 Jul 4;175(1):48
6. Hodsman AB, Bauer DC, Dempster DW, Dian L, Hanley DA, Harris ST, Kendler DL, McClung MR, Miller PD, Olszynski WP, Orwoll E, Yuen CK. Parathyroid hormone and teriparatide for the treatment of osteoporosis: a review of the evidence and suggested guidelines for its use. Endocr Rev. 2005 Aug;26(5):688-703
7. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/renome-2024>

## **8. Outras Informações – conceitos**

### **ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

### **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

**RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)

**REMUME** - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos

que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**