



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0051/2024**

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2024.

Processo n° 0956230-29.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **romosozumabe** (Evenity®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios da Saúde (Num. 89349519 - Págs. 4 a 10), emitidos em 27 de abril e 06 de junho de 2023, ambos preenchidos pela médica a Autora, 72 anos de idade, portadora de artrite reumatoide diagnosticada há anos. Faz uso de imunossupressor para controle de atividade de doença. Em associação à patologia de base, possui **osteoporose estabelecida, portanto, complicada por fratura patológica**. Apesar do tratamento com bisfosfonatos (medicamentos de primeira linha), evoluiu com falha terapêutica, mantendo T-score -3,7 em rádio 33%. Por isso, sendo indicado o uso de **romosozumabe 210mg**, por via subcutânea, mensalmente por 12 meses consecutivos. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria n° 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ n° 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **A osteoporose** é uma doença metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com conseqüente 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<sup>1</sup>.

2. Os fatores de risco mais importantes relacionados à osteoporose e a fraturas na pós-menopausa são: idade, sexo feminino, etnia branca ou oriental, história prévia pessoal e familiar de fratura, baixa DMO do colo de fêmur, baixo índice de massa corporal, uso de glicocorticoide oral, fatores ambientais, tabagismo, ingestão abusiva de bebidas alcoólicas, inatividade física e baixa ingestão dietética de cálcio. A baixa DMO, especialmente no colo femoral, é um forte preditor de fraturas<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **O Romosozumabe (Evenity®)** 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<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria Conjunta SAES-SECTICS 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: 23 jan. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ácido Zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais. Relatório de Recomendação Nº 741, Junho/2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220721\\_relatorio\\_acidozoledronico\\_osteoporose\\_741\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220721_relatorio_acidozoledronico_osteoporose_741_2022.pdf)>. Acesso em: 23 jan. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **romosozumabe possui indicação em bula**<sup>3</sup> para o tratamento da *osteoporose*, quadro clínico que acomete a Autora.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **romosozumabe foi incorporado ao SUS, 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 Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e conforme disposto na Portaria SCTIE/MS Nº 166, de 05 de dezembro de 2022.
3. Entretanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>4</sup>, na competência de 01/2024, constatou-se que **romosozumabe ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **Osteoporose** no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**<sup>5</sup>, o qual preconiza o tratamento baseado em estratégias medicamentosas e não medicamentosas. Os fármacos previstos no PCDT são: *cálcio + colecalciferol; bifosfonato oral*, ou, em caso de intolerância gastrointestinal ou dificuldade, *bifosfonato injetável; cloridrato de raloxifeno 60mg, estrógenos conjugados; calcitonina; teriparatida e romosozumabe*.
5. Por conseguinte, 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 (solução injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.
6. 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 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<sup>1</sup>.
7. Segundo relato médico (Num. 89349519 - Págs. 4 a 10), a Autora *“72 anos de idade, portadora de artrite reumatoide diagnosticada há anos. Faz uso de imunossupressor para controle de atividade de doença. Em associação à patologia de base, possui osteoporose*

<sup>4</sup>SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta n 19, de 28 de setembro de 2023. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*estabelecida, portanto, complicada por fratura patológica. Apesar do tratamento com bisfosfonatos (medicamentos de primeira linha), evoluiu com falha terapêutica, mantendo T-score -3,7 em rádio 33%. Por trata-se de paciente idosa, com doença crônica, T-score menor que 3,5 e fratura por baixo impacto prévia, possui elevadíssimo risco de novas fraturas".* Em virtude do grau avançado da doença, os medicamentos dispensados atualmente pelo SUS não têm indicação de uso neste caso. **Sendo assim, os medicamentos ofertados pelo SUS, atualmente, não configuram terapêutica adequada para o tratamento da Autora.**

8. Elucida-se ainda que em relação a tratamentos padronizados no SUS, o medicamento Teriparatida<sup>6</sup> **foi incorporado ao SUS**, para o tratamento de pacientes com osteoporose. Contudo, o referido medicamento **ainda não está disponível** para o tratamento de **pacientes com Osteoporose** no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

9. O medicamento **romosozumabe** (Evenity<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>7</sup>.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 89349518 - Pág. 19, item “VIP”, subitens “b e e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

### **É o parecer**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JACQUELINE ZAMBONI  
MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 5013397-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC N° 742, junho/2022 – Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722\\_relatorio\\_denosumabe\\_teriparatida\\_osteoporose\\_742\\_final2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 23 jan. 2024.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 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: 23 jan. 2024.

