



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.



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.

