



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0633/2024.**

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0811074-73.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **romosozumabe 105mg (seringa preenchida 90mg/mL – 1,17mL)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 99713129 - Páginas 6-7, 10, 12-15) assinados pelo médico  a Autora, 72 anos, apresenta artrite reumatoide soropositiva (CID-10: M05.8) e **osteoporose (CID-10: M80.0)**, e, apesar do uso de bifosfonato oral (alendronato de sódio 70mg/semana) desde 2020, apresenta múltiplas fraturas em coluna dorsal e lombar (3 fraturas), colapso D7, L3 e do platô superior de L2. (Densitometria de Massa Óssea (DMO) realizada em 11/02/2023: L1-L2: T-Score -3,0. BMD 0,810, Colo de Fêmur T-Score -1,8 BMD 0,791, Fêmur total T-Score -0,9 BMD 0,896). Consta indicado o uso de **romosozumabe** na dose de **210mg** (2 seringas preenchidas), 1 vez por mês, por 12 meses.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore  $T \leq -2,5$ )<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **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<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **romosozumabe** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pdcdoosteoporose.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 28 fev. 2024



2. Por meio do relato médico, observa-se que a Autora apresenta **osteoporose com risco muito alto de fratura**, tendo em vista que apresentou múltiplas fraturas, sendo a última em vigência de tratamento com bifosfonato oral (alendronato de sódio).

3. O pleito **romosozumabe** foi incorporado no SUS em dezembro/2022 e já consta como linha de tratamento na atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose** (Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023) para mulheres com idade superior a 70 anos de idade e no período pós-menopausa que apresentem risco muito alto de fraturas e falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos padronizados.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.
- Contudo, embora a Autora perfaça os critérios de uso do referido medicamento, ele **ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

4. Informa-se que houve esgotamento das opções terapêuticas atualmente fornecidas para o tratamento do quadro clínico específico da Autora.

5. A não disponibilização dos medicamentos que perfazem as linhas de cuidado definidas no PCDT não garante a integralidade do tratamento.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 99713128 – Páginas 17 e 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02