



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0846/2024.

Rio de Janeiro, 12 de março de 2024.

Processo nº 0967077-90.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **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 laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro, assinado pelo médico em 31 de outubro de 2023, a Autora, 67 anos de idade, com múltiplas fraturas, algumas em uso de ácido zoledrônico 5mg (fez uso por 4 anos), e com muito alto risco de ocorrer novas **fraturas osteoporóticas**. Consta indicado o uso de **romosozumabe** na dose de **210mg** (2 seringas preenchidas), 1 vez por mês, por 12 meses (Num. 93984120 - Pág. 3).

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 consequente 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 (score $T \leq -2,5$)¹.

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 disponível².

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 disponível².

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 algumas em vigência de tratamento com *bifosfonato injetável* (ácido zoledrônico).

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.

¹ 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/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2024.

² 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: 12 mar. 2024



- Verifica-se que a Autora, com 67 anos, **não apresenta** o critério de idade estabelecido pelo referido PCDT (> 70 anos) para o recebimento de **romosozumabe** por via administrativa.
- 4. Cabe informar que foi protocolada em 29/09/2023 uma solicitação de **ampliação de uso** (sem o critério de idade > 70 anos) do medicamento **romosozumabe** para o tratamento de mulheres na pós-menopausa com osteoporose grave e falha terapêutica, no momento em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC³.
- 5. Informa-se que, de acordo com o PCDT atual, os medicamentos preconizados em pacientes com risco alto ou muito alto de fraturas e com falha terapêutica ao uso de bifosfonato, estão indicados respectivamente os medicamentos teriparatida (ainda não fornecido por nenhuma esfera de gestão) e romosozumabe.
- 6. Dessa forma, houve esgotamento das opções terapêuticas atualmente fornecidas pelo SUS para o tratamento do quadro clínico específico da Autora.
- 7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 93984119 - Pág. 18, item “VI”, 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 1º 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

³ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 12 mar. 2024.