



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1706/2024

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.

Processo n° 0945927-53.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º 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 o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Núm. 85543159 – Págs. 4 e 5) emitido em 15 de agosto de 2023 por e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Núm. 85543159 – Págs. 6 a 11), preenchido e assinado em 24 de outubro de 2023, por da Policlínica Piquet Carneiro, a Autora, 86 anos, é portadora de **osteoporose** com **duas fraturas patológicas** (uma fratura em úmero e outra em vértebra L4), e densitometria mineral óssea realizada em março de 2023 apresentando **Tscore -3,1**. Como tratamento, utilizou o **Alendronato de sódio** (bisfosfonato), porém sem resposta clínica adequada. Informam que os medicamentos padronizados no SUS, **Calcitonina, Calcitriol e Raloxifeno**, **não possuem indicação** para o caso da Autora, demonstrando baixa potência de efeito. Foi indicado o uso do medicamento **Romosozumabe 105mg (seringa preenchida 90mg/mL – 1,17mL)** – 2 seringas mensalmente, via subcutânea, por 12 meses, a fim de elevar o ganho rápido de massa óssea e minimizar o risco de nova fratura patológica e consequente morbimortalidade.

2. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80 – Osteoporose 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 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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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 (escore T ≤ -2,5). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea¹.

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. O tratamento farmacológico com bisfosfonatos é um importante redutor de risco para fraturas, com um amplo benefício em relação aos riscos. Entretanto, os bisfosfonatos orais são conhecidos por causar efeitos adversos no trato gastrointestinal superior, e dificuldades em relação à adesão ao tratamento para pacientes que são intolerantes ou possuem algum tipo de dificuldade de

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2024.



deglutição, assim para esta subpopulação de pacientes, o uso de bisfosfonatos intravenosos estaria indicado².

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 disponível³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Romosozumabe 90mg/mL, apresenta indicação aprovada em bula**³ para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, ou que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível, condição que acomete a Autora.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que:

- **Romosozumabe 90mg/mL é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o manejo da osteoporose conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da referida doença.
 - ✓ O referido medicamento pertence ao **grupo 1.A**, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecidos pelas Secretarias de Estado e pelo Distrito Federal.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Demandante está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento pleiteado, com dispensação autorizada em 13 de maio de 2024, período de vigência 13/05/2024 a 31/07/2024.

4. Ressalta-se que o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose** (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023)⁴, o qual preconiza os fármacos Teriparatida (ainda não fornecido por nenhuma das esferas de gestão no SUS) e Romosozumabe em pacientes com risco alto ou muito alto de fraturas e com falha terapêutica ao uso de bisfosfonato (caso da Autora).

5. Dessa forma, a Autora deverá comparecer à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, local onde realizou o seu cadastro no CEAF, situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça XI), no horário das 08:00 às 16:00, para a retirada já autorizada do medicamento **Romosozumabe 90mg/mL**.

² 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220721_relatorio_acidozoledronico_osteoporose_741_2022.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.

³ Bula do medicamento Romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta 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/mídias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 85543158 – Págs. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros 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 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.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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