



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2344/2024

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2024.

Processo nº 0921515-58.2023.8.19.0001,
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 **Romsozumabe 90mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 81513811 – Págs. 3 e 4) emitidos por em 15 de agosto de 2023, o Autor, 73 anos de idade, apresenta **osteoporose** decorrente do uso crônico de corticoides para tratamento de síndrome antisintetase, diagnosticada em 2013 (DMO de 01/2020 com T-score = -2,8). Sofreu múltiplas fraturas em arcos costais, corpos vertebrais e processos transversos diante de uma queda em 2022, em vigência do uso regular do medicamento Alendronato de sódio. Por este motivo, foi indicado o uso do **Romsozumabe 90mg/mL** – 02 seringas uma vez/mês.
2. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.8 – Outras osteoporoses 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 ($\text{escore } T \leq -2,5$). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença¹.

DO PLEITO

1. O **Romozumabe** 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. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Romozumabe** **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 em pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível², condição que acomete o Autor.

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/portariaconjuntano19pdcdoosteoporose.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento romozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 25 jun. 2024



2. O **Romosozumabe** pertence ao **Grupo 1A³** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **sendo fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose**, publicado por meio da Portaria SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023¹.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que **não houve solicitação** de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento do referido medicamento.

4. Desta maneira, **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Osteoporose** para iniciar o tratamento com o referido medicamento, o Autor ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô Praça Onze), tels.: (21) 96943-0300 / 98235-5121 / 97983-3535 / 98596-6516, portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 81513808 – Pág. 19, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado 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

³ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.