



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1317/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0157805-42.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Romsozumabe** (Evenity®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos da Clínica Alba Saúde (fls. 28 e 29), datados de 08 de abril de 2022, e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 30 a 35), datado de 20 de maio de 2022, todos emitidos pelo médico , a Autora, com 78 anos de idade, apresenta quadro de **osteoporose grave** (densitometria óssea em 09/2021 mostrou T-score de coluna lombar -4,6, além de fratura osteoporótica em ombro esquerdo em 09/2020). Fez uso de bifosfonato oral durante mais de 10 anos; tendo interrompido seu uso e iniciado Ibandronato há cerca de 10 meses. Sendo indicado o uso de **Romsozumabe 210mg** – 01 vez/mês pelo período de 12 meses. Foi mencionada a seguinte 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 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 (escore $T \leq -2,5$)¹.

DO PLEITO

1. O **Romozumabe** (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 disponível².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

² Bula do medicamento Romozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 22 jun. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. De acordo com as informações disponibilizadas pelo fabricante do medicamento, o **Romosozumabe** 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, condição que acomete à Autora.
2. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Romosozumabe** (Evenity®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ademais, o **Romosozumabe** (Evenity®) encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC** para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso³.
4. Cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da **Osteoporose**¹, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Já o município do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, o Alendronato de Sódio 70mg.
5. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com **osteoporose**. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância dos tratamentos de primeira linha – Alendronato de Sódio – a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.
6. O referido Protocolo foi publicado em 2014 e, segundo banco de dados da Conitec, encontra-se em atualização.
7. Foi informado em documentos médicos apensados aos autos (fls. 28, 30 a 35) que a Autora fez uso de bisfosfonato oral por 10 anos e reiniciou o uso dessa classe com o medicamento Ibandronato.
8. A Autora apresenta **osteoporose grave** (T-score < -3) e pacientes com essa densidade mineral óssea, considerada muito baixa, **têm elevado risco de fratura** e a monoterapia com antirreabsortivos pode não ser suficiente para reduzir o risco a níveis aceitáveis. A consideração de terapia mais agressiva (ex.: terapia anabólica) com combinação ou uso sequencial de medicamentos antifratura pode ser justificada⁴.
9. O **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da **Osteoporose**¹ não elencou medicamentos que pertençam à terapia anabólica e que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito **Romosozumabe** (Evenity®).

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁴ LeBoff, M., Greenspan, S., Insogna, K. et al. The clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. *Osteoporos Int* (2022). <https://doi.org/10.1007/s00198-021-05900-y>.



10. Por fim, tendo em vista o uso racional de medicamentos, vale lembrar que o medicamento **Romozumabe** (Evenity®) pode aumentar o risco de infarto do miocárdio, derrame, e morte cardiovascular. Este medicamento não deve ser iniciado em pacientes que sofreram infarto do miocárdio ou derrame no ano anterior².

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22 item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”), referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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