



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0480/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 0810066-35.2023.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **romosozumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Num. 48566429 - Pág. 1-3), datados de 02 de março de 2023, emitido pela médica A Autora de 65 anos é portadora de **osteoporose** de muito alto risco de fratura, já em uso de alendronato há 6 anos mantendo T-score menor que -3.0 em coluna e -2,5 no fêmur, sem melhorar nos últimos anos, com insuficiência hepática e da função renal, com alto risco de tromboembolismo. Necessita de uso de medicamento anabólico, como o romosozumabe para ganho de massa óssea e evitar fratura em coluna e fêmur. O uso de bifosfonato não tem sido efetivo para ganho de massa óssea. Não tem indicação de reposição hormonal (fora da janela de oportunidade), nem de raloxifeno, pois não tem evidência de reduzir risco de fratura em quadril. Por isto, foi indicado o uso de **Romosozumabe 105mg** - 02 seringas uma vez ao mês por 01 ano. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.9 – Osteoporose não especificada**.

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

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 ≤ -2,5). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como score 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.

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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **romozumabe**, **apresenta indicação aprovada em bula**² para o tratamento da osteoporose em mulheres com alto risco

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: 16 mar. 2023.

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: 16 mar. 2023.



de fratura, com histórico de fratura ou pacientes que falharam com a terapia de osteoporose disponível, condição que acomete à Autora.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Romozumabe foi incorporado** ao SUS, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS Nº 166, de 5 de dezembro de 2022³ para o manejo da osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, **há um prazo de 180 dias**, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. **Cabe acrescentar, que além do prazo em curso, a Autora apresenta 65 anos, idade inferior a prevista na incorporação no SUS.**

3. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 03/2023, o **romozumabe ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento do quadro apresentado pela Autora, 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 de Duque de Caxias disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, os medicamentos cálcio (carbonato) - 600mg + vitamina D3 400 UI, Carbonato de cálcio 500mg e 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. Conforme documento médico (Num. 48566429 - Pág. 1-3), a Autora já em uso de alendronato há 6 anos, sem melhorar nos últimos anos, com insuficiência hepática e da função renal, com alto risco de tromboembolismo. Não tem indicação de reposição hormonal (fora da janela de oportunidade), nem de raloxifeno. No entanto, **não há menção de uso** ou contraindicação da Calcitonina, medicamento disponibilizado por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados no PCDT da osteoporose.

³ CONITEC. Portaria SCTIE-MS Nº 166, de 5 de dezembro de 2022. Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, o romozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_portaria_sctie_ms_n166.pdf >. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁴ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 16 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Desse modo, caso a médica assistente considere indicado o uso da calcitonina, estando a requerente dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento à Riofarma Duque de Caxias, localizada na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto. *Contato telefônico:* (21) 98235-0066 / 98092-2625, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se em encaminhamento para publicação o PCDT para tratamento da Osteoporose, em atualização ao PCDT em vigor⁵.

10. O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 48566424 - Pág. 14-15, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora ...”, 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 16 mar. 2023.