



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1880/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0187943-89.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Romsozumabe** (Evenity®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento à folha 25, emitido em 04 de julho de 2022 pelo médico , bem como o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 26 a 31), preenchido pelo médico supracitado em 06 de julho de 2022.
2. Em síntese, trata-se de Autora com **Osteoporose com fratura patológica** e, conforme classificação Internacional de doenças citadas - **M88 e S22 - Doença de Paget do osso (osteíte deformante) e Fratura de costela(s), esterno e coluna torácica**. Apresenta fraturas patológicas de vértebras lombares e sacras. Já fez uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Alendronato de sódio 70mg, Raloxifeno 60mg/comprimido e Calcitonina 200UI spray nasal, mas sem “sucesso” terapêutico. Deve fazer uso de **Romsozumabe** (Evenity®) – 01 aplicação cutânea por mês, durante um ano.

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 conseqüente 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.
2. A **Doença de Paget Óssea (DPO)**, também conhecida como osteíte deformante (do Inglês, Osteitis Deformans), é uma doença óssea hipermetabólica que acomete um (monostótica) ou mais (poliostótica) ossos, e se caracteriza por áreas de reabsorção óssea aumentada mediada por osteoclastos, seguida de reparo ósseo osteoblástico desorganizado. Apesar de não ser uma doença genética, a história familiar está presente em cerca de 5%-40% dos casos e existem mutações em genes que aumentam a suscetibilidade para o seu desenvolvimento. Além disso, algumas infecções virais também têm sido alvo de investigação como possíveis agentes patogênicos².
3. Como conseqüência desse processo patológico, há desestruturação da arquitetura nos tecidos ósseos acometidos, o que resulta em aumento de volume e maior

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: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

² Portaria conjunta nº 2, de 17 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DoencaPAGET.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2022.



fragilidade óssea, que podem se manifestar com dor, fraturas, deformidades ou compressão de estruturas vasculares e nervosas. A transformação neoplásica das lesões (especialmente osteossarcoma) ocorre raramente (menos de 1% dos pacientes). A doença costuma acometer ossos do crânio, pelve, vértebras, fêmur e tíbia (2,3)¹.

DO PLEITO

1. **Romosozumabe** (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 disponível³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento **Romosozumabe 90mg/mL** (Evenity[®]) **possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **osteoporose**, conforme relato médico (fl. 28).

2. Cabe destacar que o **Romosozumabe** (Evenity[®]) recebeu registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em dezembro de 2020, ou seja, trata-se de medicamento relativamente novo. De acordo com sua bula³, **Romosozumabe** não deve ser iniciado em pacientes que sofreram infarto do miocárdio ou derrame no ano anterior. Deve ser considerado o risco-benefício em pacientes com maior risco de infarto ou derrame. Os pacientes devem ser instruídos a observar os sintomas de infarto e derrame e a procurar atendimento médico imediato, se os sintomas ocorrerem. Se um paciente apresentar infarto do miocárdio ou derrame durante o tratamento, deve ser considerada a interrupção do medicamento³.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Romosozumabe 90mg/mL** (Evenity[®]) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. 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 medicamentoso⁴.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe primeiramente elucidar que embora tenham sido incorporados medicamentos para **osteoporose** - **Ácido Zolendrônico** (Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022⁵) e

³ Bula do medicamento por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 26 nov. 2021.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁵ Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022. Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ácido zoledrônico para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos



Teriparatida (Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022⁶) - tais fármacos ainda não são ofertados pelo SUS, conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2022. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁷, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Assim, tais fármacos ainda não podem ser considerados como substitutos terapêuticos.

6. No momento, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da osteoporose vigente** (Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014)¹ são disponibilizados, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT supracitado, os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). É ofertado, no âmbito da atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), o medicamento Alendronato de Sódio 10 ou 70mg.

7. 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.

8. Nesse sentido, ao questionamento se já fez uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Alendronato de sódio 70mg, Raloxifeno 60mg/comprimido e Calcitonina 200UI spray nasal - o médico assistente informou que a Autora “*fez uso de todos sem sucesso*” (fl. 29). Assim, **frente ao relato médico, os medicamentos ofertados pelo SUS não podem ser usados pela Requerente.**

9. O referido Protocolo foi publicado em 2014 e, segundo banco de dados da Conitec, encontra-se em atualização.

10. O **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose não elencou** medicamentos que pertençam à terapia anabólica e que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito **Romozumabe** (Evenity®).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 20, item “VIP”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “...*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 emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que

bisfosfonatos orais, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-61-de-19-de-julho-de-2022-417022533>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁶ Portaria SCTIE/MS nº 62, De 19 De Julho De 2022. decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e de não incorporar, no âmbito do SUS, o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Disponível em: <<https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/07/portaria62.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁷ 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: 18 ago. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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