



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2824/2022

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2022.

Processo nº 0820419-71.2022.8.19.0021,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Romosozumabe** (Evenity®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 28597063 Páginas 01 e 02; Num. 26412477 Páginas 9 a 13), emitidos em agosto de 2022 pelo médico , a Autora apresenta diagnóstico de **osteoporose** há longa data. Há mais de 10 anos após iniciar o uso de **bifosfonato oral (Alendronato)**, ocorreu fratura subtrocantária atípica de fêmur. Apresenta **T-score** de **-3,1** com indicação de uso de **Romosozumabe** (Evenity®) **por 12 meses**, quando será iniciado tratamento antirreabsortivo com denosumabe. 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. 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 (escore  $T \leq -2,5$ )<sup>1</sup>.

### **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 disponível<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. De acordo com as informações disponibilizadas pelo fabricante do medicamento, o **Romozumabe** 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 disponível<sup>2</sup>.

2. Quanto à disponibilização, informa-se que o **Romozumabe** (Evenity®) **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.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Romozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 23 nov. 2022.



3. O **Romosozumabe** (Evenity<sup>®</sup>) **está em avaliação** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC** para o tratamento da **osteoporose em mulheres na pós-menopausa a partir dos 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura e que falharam (apresentam 2 ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso**<sup>3</sup>.

4. Cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da **Osteoporose**<sup>1</sup>, 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 informações no sítio eletrônico da Conitec, encontra-se em atualização.

7. Foi informado em documentos médicos apensados aos autos que a Autora fez uso de bisfosfonato oral por 10 anos (Alendronato) e apresentou fratura atípica de fêmur, com indicação de terapia anabólica (**Romosozumabe**) seguida de terapia antiabsortiva (Denosumabe).

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 justificada**<sup>4</sup>.

9. Dessa forma, a Requerente pode se beneficiar com o tratamento proposto tendo em vista sua densidade mineral óssea e histórico de fratura.

10. O **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da **Osteoporose**<sup>1</sup> **não elencou** medicamentos que pertençam à terapia anabólica e que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito **Romosozumabe** (Evenity<sup>®</sup>).

11. Por fim, tendo em vista o uso racional de medicamentos, vale lembrar que o medicamento **Romosozumabe** (Evenity<sup>®</sup>) 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 anterior<sup>2</sup>.

12. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 26412476 Página 10) item “**DO PEDIDO**”, subitem “**b**”), referente ao fornecimento de “...outros

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

<sup>4</sup> 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>.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*medicamentos e/ou insumos necessários ao tratamento de sua enfermidade...”, 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.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

**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