



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2283/2023**

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2023.

Processo nº 0915831-55.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado a do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Romsozumabe 90mg/mL** (Evenity®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico e receituário do Hospital Universitário Pedro Ernesto (N.74826148, págs. 5 e 6), emitidos em 27 de junho de 2023, pela médica  , a Autora, 88 anos, apresenta diagnóstico de **osteoporose** com fratura osteoporótica vertebral e rádio distal, mesmo em vigência de tratamento antirreabsorptivos para **osteoporose**. Tendo em vista a gravidade do quadro, foi indicado tratamento com **Romsozumabe** – aplicação voa subcutânea de 02 seringas de 105mg, 01 vez ao mês durante 12 meses. Além disso, a Autora não apresentou infarto agudo do miocárdio ou acidente vascular encefálico no último ano. Foi citada a 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 caracterizada pela baixa massa óssea acompanhada de deterioração da arquitetura óssea, o que aumenta o risco de fratura. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a osteoporose é definida como DMO  $\leq -2,5$  desvios padrão (DP) abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem. A National Osteoporosis Foundation (NOF) define a osteoporose como um T-score  $\leq -2,5$  DP ou fratura seguida ou não de trauma mínimo. A osteoporose geralmente é silenciosa até a ocorrência de fratura, que caracteriza o principal desfecho clínico da doença. Os sítios mais comuns de fratura osteoporótica incluem coluna vertebral, quadril, porção distal do antebraço e úmero proximal. Os principais fatores de risco para fraturas osteoporóticas incluem baixa densidade mineral óssea (DMO), idade avançada e fratura prévia em qualquer região, sendo que a presença de múltiplos fatores de risco concomitantemente podem aumentar ainda mais o risco de fraturas por osteoporose.
2. Fraturas por fragilidade representam causa importante de morbidade na população. Fraturas no quadril quase sempre resultam em hospitalização e causam dor e perda de funcionalidade, tem recuperação lenta e, frequentemente, a reabilitação é incompleta. Fraturas vertebrais podem ocorrer silenciosamente ou causar dor aguda, incapacidade, perda de mobilidade, função ou, ainda, deformidades como cifoescoliose. No entanto, possuem especial importância dada a recorrência frequente, aumentando o prejuízo funcional de acordo com o número de fraturas. Para esses tipos de fraturas, os efeitos podem se estender por períodos superiores a um ano após o evento. As limitações e sintomas impostos pelas fraturas podem levar à redução significativa da qualidade de vida relacionada à saúde, da autonomia e do bem-estar do indivíduo, independentemente de sua localização<sup>1</sup>.
3. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados<sup>2</sup>. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da

<sup>1</sup>BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Romosozumabe para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade. Relatório de Recomendação Nº 788, novembro/2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221206\\_relatorio\\_romosozumabe\\_osteoporose\\_grave\\_falha.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221206_relatorio_romosozumabe_osteoporose_grave_falha.pdf)>. Acesso em: 06 out. 2023.

<sup>2</sup>FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <[http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo\\_20.pdf](http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf)>. Acesso em: 06 out. 2023.



densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade<sup>3</sup>. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **O Romosozumabe (Evenity®)** está 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>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Romosozumabe 90mg/mL (Evenity®)** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**<sup>4</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose com histórico de fratura**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Romosozumabe foi incorporado ao SUS**, 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 Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 166, de 05 de dezembro de 2022<sup>1</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>5</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

3. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>6</sup>, na competência de 10/2023, constatou-se que **Romosozumabe ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **Osteoporose** no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de Setembro de 2023, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>7</sup> e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza **atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), apenas os seguintes medicamentos: **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal). A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos **Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg**.

5. Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (alendronato e risedronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato devido à

<sup>3</sup>PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity>>. Acesso em: 06 out. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 06 out. 2023.

<sup>6</sup>SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 06 out. 2023.

<sup>7</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 19, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <file://gpres-nat20/Farmac%C3%AAuticos/2023/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf >. Acesso em: 06 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o ácido zoledrônico ou o pamidronato<sup>7</sup>.

6. Segundo relato médico, a Autora “*apresenta diagnóstico de osteoporose com fratura osteoporótica vertebral e radio distal, mesmo em vigência de tratamento antirreabsortivos para osteoporose*”. Embora o documento médico não tenha elencado os medicamentos antirreabsortivos utilizados (alendronato, risedronato, pamidronato e ácido zoledrônico), conclui-se que esses não possuem não possuem indicação recomendada à Autora.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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