



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2300/2023

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo nº 0819518-67.2023.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **romosozumabe 210mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Federal da Lagoa (Num. 74246317 - Página 11), emitido em 3 de agosto de 2023 por a Autora, 74 anos de idade, apresenta diabetes insulínica, menopausa precoce aos 33 anos (cirúrgica) e anemia, com **osteoporose com muito alto risco de fratura (T-score < -3) em todos os sítios avaliados**, com exceção de coluna por falseadores como artrose. Ela é amputada das pernas e, por isso, sedentária e sem condições de realização de exercícios para aumentar formação óssea. Está indicado o uso de **romosozumabe 210mg** (2 seringas) – 1 vez ao mês, por 12 meses. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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 **romosozumabe** 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. O medicamento **romosozumabe** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e 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.

2. Cumpre ressaltar que 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 com combinação ou uso sequencial de medicamentos antifratura pode ser justificada**³.

3. O medicamento **romosozumabe** foi incorporado no SUS para o manejo da osteoporose em dezembro/2022⁴ e, segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, atualizado pela Portaria Conjunta nº 19 de 28 de setembro de 2023, esse medicamento é fornecido à paciente do sexo feminino, com idade superior a 70 anos de idade (no

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

² Bula do medicamento romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 10 out. 2023

³ 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>.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 166, de 05 de dezembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_portaria_sctie_ms_n166.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

período pós menopausa) e que apresenta **obrigatoriamente** risco muito alto de fratura e falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizado no PCDT.

4. Com relação ao tratamento da Osteoporose no SUS, o referido PCDT recomenda na **primeira linha** de tratamento o uso de *bifosfonato orais* (ex.: alendronato de sódio) ou *bifosfonato injetável* (paciente com intolerância ou dificuldade de deglutição dos bifosfonatos orais); na **segunda linha** de tratamento recomenda *raxofeno*, *calcitonina* ou *estrógenos conjugados* (em situação específicas), *teriparatida* (falha aos outros tratamentos, alto risco de fratura e T-score menor ou igual a -3,0DP; e, por último, *romosozumabe* (conforme descrito acima).

- Os novos medicamentos incorporados no SUS, *teriparatida* e *romosozumabe*, **ainda não são disponibilizados por nenhuma das esferas de gestão do SUS.**
- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁵.
- Ademais, somente após a publicação é que a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) pactuará a responsabilidade financeira pelo fornecimento do medicamento, conforme determinado pela Lei n.º 12.401/2011⁵.

5. O documento médico informa que a Autora apresenta osteoporose de alto risco e já fez uso de medicamento de primeira linha por 2 anos, a saber alendronato (Num. 74246317 - Página 19), sem melhora da massa óssea; contudo, não há informações sobre a ocorrência de fraturas na vigência do tratamento que permita avaliar se o uso de romosozumabe no caso em tela está de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

6. Por fim, tendo em vista o uso racional de medicamentos, vale lembrar que o medicamento **romosozumabe** 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.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 74246316 – Página 13 e 14, item “VIP”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento 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 emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm#art2>. Acesso em: 10 out. 2023.