



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0102/2022

Rio de Janeiro, 11 fevereiro de 2022.

Processo nº 5000034-26.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 3 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Romosozumabe** (Evenity[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impressos da Defensoria Pública da União e do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12/18), em 04 de fevereiro de 2022 e 28 de janeiro de 2022, respectivamente, pela médica a Autora, com história de fratura prévia, está em tratamento ambulatorial de **doença de Churg Strauss** e **osteoporose de muito alto risco**. Exame de densitometria óssea indica 66% de massa óssea e T escore -3,4 em coluna lombar (L1-L4) e 67% de massa óssea e T escore -2,7 em colo do fêmur, demonstrando o grande risco de fraturas se não houver o tratamento adequado. Já utilizou Alendronato de Sódio e Ibrandronato de Sódio, sem efeito. Foi participada que, dos medicamentos liberados pela RIOFARMES, nenhum apresenta potência para reverter ou mesmo melhorar tal quadro, visto que há necessidade de mudança da classe farmacológica. Desse modo, a médica assistente indica tratamento com **Romosozumabe** (Evenity[®]) na posologia de **02 doses mensais por via subcutânea durante 01 ano**. Caso não receba o tratamento recomendado, poderá evoluir com novas fraturas e grande perda da qualidade de vida. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M30.1 – Poliarterite com comprometimento pulmonar (Churg-Strauss)** e **M81.4 – Osteoporose induzida por drogas**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 09 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A síndrome de **Churg-Strauss** foi primeiramente descrita em 1951 por Churg e Strauss. É caracterizada por uma tríade clínica de asma, hipereosinofilia e vasculite necrosante. Os pacientes encontram-se usualmente na faixa etária de 20 a 40 anos e homens e mulheres são igualmente afetados. A etiologia da síndrome de **Churg-Strauss** ainda é desconhecida, mas se postula que resulte de uma resposta de hipersensibilidade a algum agente inalado. Raramente uma infecção parasitária ou droga antigênica para dessensibilização é o evento precipitante. Asma é a característica principal da síndrome. O pulmão é o órgão envolvido mais frequentemente, seguido pelos rins. Hemorragia pulmonar e glomerulonefrite são muito menos comuns do que em outras vasculites de pequenos vasos².

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 disponível³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com história de fratura prévia, em tratamento ambulatorial de doença de **Churg Strauss** e **osteoporose de muito alto risco**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Romozumabe** (Evenity[®]).

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Romozumabe** (Evenity[®]), **apresenta indicação prevista em bula³** para o tratamento da osteoporose em mulheres com alto risco de fratura, com histórico de fratura ou pacientes que falharam com a terapia de osteoporose disponível, condição que acomete à Autora.

3. 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 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 Osteoporose¹**, 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**.

² FERNANDES, G. L. et al. Síndrome de Churg-Strauss: relato de caso. Trabalho realizado no Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), Brasília, DF, Brasil. Radiologia Brasileira [online]. 2014, v. 47, n. 4. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rb/a/TVsnb9hRFk6S4qQmb5WKLpb/?lang=pt#>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Romozumabe (Evenity[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 09 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.
7. Conforme documento médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12/18), a Autora “... já utilizou Alendronato de Sódio e Ibrandronato de Sódio, sem efeito. Foi participado que, dos medicamentos liberados pela RIOFARMES, nenhum apresenta potência para reverter ou mesmo melhorar tal quadro, visto que há necessidade de mudança da classe farmacológica”.
8. Assim, informa-se que o **Romosozumabe** (Evenity®) pode ser utilizado no quadro da Autora.
9. A título de informação, insta dizer que a bula do medicamento **Romosozumabe** (Evenity®) relata que seu uso 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 anterior³.
10. Ademais, o **Romosozumabe** (Evenity®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC** para o tratamento da **osteoporose**⁴.
11. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.
12. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2014, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, no ICMS 20%, tem-se⁷.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Romozumabe 90mg/mL (Evenity®)** – possui preço de fábrica R\$ 3.480,89 e preço de venda ao governo R\$ 2.731,45.

É o parecer.

Ao Juízo 3 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO

Médico

CREMERJ 52.34160-9

ID: 4442514-7

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica

CRF-RJ 21.047

ID: 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID: 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID: 436.475-02