



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0553/2022**

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2022.

Processo nº 5000018-72.2022.4.02.5140,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Romozumabe** (Evenity®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0080/2022, emitido em 04 de fevereiro de 2022, no qual foram informados os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (**osteoporose grave**), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento aqui pleiteado. Além disso, foi solicitado novo documento médico contendo quadro clínico completo do Autor e tratamentos efetuados anteriormente.

2. Foi apensado novo laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 39, OFIC1, Página 2), emitido em 05 de abril de 2022 por  no qual foi informado que o Autor apresenta **osteoporose grave** com grande perda de massa óssea (**T-score < -3DP em todos os sítios**) em densitometria realizada em 07/2021, com indicação do seguinte esquema terapêutico: terapia anabólica (Romozumabe) por 12 meses, seguida de terapia antirreabsortiva (com medicamento fornecido pelo SUS).

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0080/2022, emitido em 04 de fevereiro de 2022 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 4).

**III – CONCLUSÃO**

1. 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>, cumpre ressaltar que o Autor 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

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



para reduzir o risco a níveis aceitáveis. A consideração de terapia mais agressiva com combinação ou uso sequencial de medicamentos antifratura pode ser utilizada<sup>2</sup>.

2. Quando tal tratamento sequencial é considerado, prefere-se iniciá-lo com terapia anabólica seguida de um agente antirreabsortivo<sup>1</sup> (Esquema terapêutico proposto para o Autor).

3. Destaca-se que 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 **Romsozumabe** (Evenity<sup>®</sup>).

4. O uso de terapia anabólica com os medicamentos Teriparatida e Denosumabe em pacientes com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, encontra-se em análise após consulta pública realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

5. Cumpre informar que o tratamento proposto (terapia anabólica por 12 meses seguida de terapia antirreabsortiva) está indicado para o tratamento do Autor<sup>1</sup>.

6. As demais informações foram devidamente prestadas em parecer técnico anterior.

**É o parecer.**

**Ao Juízo 1 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID.5003221-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>2</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>.