



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1442/2022

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 5089653-84.2022.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Fazendário**, 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 Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Página 8/14), em 24 de outubro de 2022 e 10 de outubro de 2022, respectivamente, pela médica , a Autora, 80 anos, com história de **osteoporose** desde 2009, tratamento inicial com raloxifeno, desde 2015 em uso Alendronato, porém durante o tratamento foi evidenciada nova fratura vertebral em exame de imagem. Desse modo, a médica assistente indica tratamento com **Romosozumabe** 105mg (Evenity®) - **na posologia de 210mg, 02 doses mensais por via subcutânea durante 01 ano**. 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 Previde 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 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 **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 disponível².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com história de osteoporose fratura prévia, em tratamento, apresentando solicitação médica para tratamento com **Romozumabe**.
2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Romozumabe** (Evenity®), **apresenta indicação prevista em bula²** 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.

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: 15 dez. 2022.

² Bula do medicamento Romozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



3. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Romosozumabe** foi recentemente **incorporado ao SUS**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS Nº 166, de 5 de dezembro de 2022³ 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 estabelecido pelo Ministério da Saúde. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.
4. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 12/2022, a **Romosozumabe** **ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
5. Para o tratamento do quadro apresentado pela Autora, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose**¹, 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.
6. 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.
7. 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.
8. Conforme documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 8/14), a Autora “... com história de osteoporose desde 2009, tratamento inicial com raloxifeno, desde 2015 em uso Alendronato, porém durante o tratamento foi evidenciada nova fratura vertebral em exame de imagem”.
9. Dessa forma, a Autora já fez uso dos medicamentos disponibilizados no SUS (Alendronato de sódio e Raloxino), mesmo assim teve nova fratura. A consideração de terapia mais agressiva (ex.: terapia anabólica) com combinação ou uso sequencial de medicamentos antifratura pode ser justificada⁵.

³ CONITEC. Portaria SCTIE-MS Nº 166, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2022. Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, o romosozumabe 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 estabelecido pelo Ministério da Saúde. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_portaria_sctie_ms_n166.pdf >. Acesso em: 16 dez. 2022.

⁴ 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>. Acesso em: 16 dez. 2022.

⁵ 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>.



10. Dessa forma, a Requerente pode se beneficiar com o tratamento proposto tendo em vista seu histórico de fratura.

11. O **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **Osteoporose¹** não **elencou** medicamentos que pertençam à terapia anabólica e que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito **Romosozumabe** (Evenity[®]).

12. Ressalta-se, tendo em vista o uso racional de medicamentos, vale lembrar que o medicamento **Romosozumabe** (Evenity[®]) 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.

13. O medicamento **Romosozumabe** (Evenity[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. 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)⁶.

15. De acordo com publicação da CMED⁷, 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução n° 3 de 2011, 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 n° 6, de 2013.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, no ICMS 20%, tem-se⁸.

- **Romosozumabe 90mg/mL** (Evenity[®]) – possui preço de fábrica R\$ 3.859,96 e preço de venda ao governo R\$ 3.028,91.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID: 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ 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: 15 dez. 2022.

⁷ 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: 15 dez 2022.

⁸ 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: 15 dez. 2022.