



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1479/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 5092890-29.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Romosozumabe 90mg/mL** (Evenity®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impressos da Defensoria Pública da União, da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde e do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, OUT2, Páginas 8 a 20), em 27 de outubro de 2022 e 22 de setembro de 2022, pela endocrinologista a Autora, 78 anos, apresenta quadro de **osteoporose** com alto risco de fratura, além de apresentar dislipidemia e alto risco cardiovascular. Faz uso de bifosfonato (Alendronato) há 12 anos (início em 2010), porém, exibe risco de fratura, apresentando perda de massa óssea em quadril e T-score inferior a -3 em fêmur (valor indicativo de osteoporose). Ademais, foi relatado que o medicamento “*Raloxifeno não diminui risco de fratura de quadril, onde a paciente tem o pior T-score. Tem risco de tromboembolismo com raloxifeno e de neoplasia com calcitonina. E não tem indicação de TRH*” (terapia de reposição hormonal). Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Romosozumabe 90mg/mL** (Evenity®) na posologia de 2 seringas (210mg) por mês, durante 1 ano. Foi participado pela endocrinologista assistente que o início do tratamento proposto é urgente e imprescindível devido ao risco de osteoporose de mandíbula, fratura atípica de fêmur e fratura de quadril e vertebral. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M81.0 – osteoporose pós-menopáusia**.

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 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.

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: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf> >. Acesso em: 20 dez. 2022.

² Bula do medicamento Romozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351589117201999/?nomeProduto=Evenity>>. Acesso em: 20 dez. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 78 anos, com quadro de osteoporose com alto risco de fratura, apresentando perda de massa óssea em quadril e T-score inferior a -3 em fêmur (valor indicativo de osteoporose). Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Romosozumabe 90mg/mL** (Evenity®).
2. Informa-se que o medicamento **Romosozumabe** (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 a Autora.
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, o **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, no momento, 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.

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: 20 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: 20 dez. 2022.



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 relato médico (Evento 1, OUT2, Página 16), a Autora “já fez uso de alendronato, sem resposta, já em uso há mais de 10 anos. Raloxifeno não diminui o risco de fratura de quadril, onde a paciente tem o pior T-score. Tem risco de tromboembolismo com raloxifeno e de neoplasia com calcitonina. E não tem indicação de TRH” (terapia de reposição hormonal).
9. Dessa forma, a Autora já fez uso do medicamento disponibilizado no SUS (Alendronato de Sódio) e os medicamentos disponíveis na segunda linha de tratamento não estão indicados para o caso clínico da Autora. A consideração de terapia mais agressiva (ex.: terapia anabólica) com combinação ou uso sequencial de medicamentos antifratura pode ser justificada⁵.
10. Dessa forma, a Requerente pode se beneficiar com o tratamento proposto tendo em vista o histórico de fratura e risco iminente de nova fratura.
11. Ressalta-se, tendo em vista o uso racional de medicamentos, vale lembrar que o medicamento **Romozumabe** (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. Nesse sentido, cabe ressaltar o relato médico de que a Autora apresenta alto risco cardiovascular.
12. O medicamento **Romozumabe** (Evenity[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
13. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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.
14. 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 nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 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 nº 6, de 2013.
15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸:

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>.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 20 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 20 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Romozumabe 90mg/mL (Evenity®)** (2 seringas de 105mg) possui o menor PF encontrado, correspondente a R\$ 3859,96 e o menor PMVG encontrado, correspondente a R\$ 3028,91.

É o parecer.

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

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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