



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0454/2023

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2023.

Processo nº 5007107-66.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas 2º **Juizado Especial Federal de Niterói**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento dos medicamentos **Romozumabe 90 mg/mL** e **Cálcio quelato 400mg + Vitamina D3 200UI**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 15, PARECER1, Página 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJU-FEDERAL Nº 1380/2022, emitido em 06 de dezembro de 2022, no qual foi abordado os aspectos relacionados: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora: **osteoporose**; a indicação e fornecimento dos medicamentos pleiteados **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) e **Cálcio quelato 400mg + Vitamina D3 200UI**, bem com sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para tratamento do osteoporose em caso de falha da primeira linha medicamentosa, sendo recomendado ao médico assistente sua avaliação.

2. Ao Evento 31, PARECER1, Página 1, há DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0014/2023, no qual foi informado prescrição de outro medicamento Romozumabe (Evenity®), e a necessidade de laudo médico com esquema terapêutico já utilizado pela Autora, de forma a permitir uma análise do esgotamento das opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

3. Ao Evento 44, ANEXO2, Página 2, foi acostado novo documento da Fundação Estadual saúde de Niterói, emitido em 01 de maio de 2023 pela médica, no qual foi reiterado o quadro clínico da Autora – **osteoporose** confirmada por densitometria (resultado dos exames ao Evento 44, ANEXO2, Páginas 4 a 7) e informado que, em virtude do já uso pela Autora de “*todas as medicações existentes no Brasil, sem melhora do quadro*”, foi prescrito o medicamento **Romozumabe** - 01 vez ao mês, durante 12 meses (01 caixa com 02 seringas).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJU-FEDERAL Nº 1380/2022 (Evento 15, PARECER1, Página 1 e 2), emitido em 06 de dezembro de 2022.

PLEITO



Tendo em vista que se trata de troca de medicamento, conforme Evento 38, PET1, Página 1, segue a informação abaixo:

1. O **Romosozumabe** (Evenity®) é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG2) que liga e inibe a esclerostina. Apresenta efeito duplo sobre o osso, aumentando a formação óssea e diminuindo a reabsorção óssea. Estimula a nova formação óssea em superfícies ósseas trabeculares e endocorticais, estimulando a atividade osteoblástica, resultando em aumentos de massa óssea trabecular e cortical e em melhorias na estrutura óssea e na força. Está 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 disponível. Não deve ser iniciado em pacientes que sofreram infarto do miocárdio ou derrame no ano anterior. Se o paciente apresentar infarto do miocárdio ou derrame durante o tratamento, deverá ser descontinuado¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que conforme tese fixada pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), em julgamento de recursos repetitivos, para que seja determinado o fornecimento pelo Poder Judiciário, de medicamentos e insumos **fora** da lista do Sistema Único de Saúde (SUS), deve estar presente, dentre os requisitos cumulativos, a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da **ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS**².

2. Assim, tendo em vista que foi prescrito medicamento **fora** da lista do SUS, que **há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da osteoporose, e que **não foi informado nos documentos médicos esgotamento das opções terapêuticas preconizadas nesse PCDT**, esse Núcleo técnico recomendou que o médico assistente informasse se a Autora já havia realizado tratamento com os medicamentos *Raloxifeno e Calcitonina*, **preconizados no PCDT da Osteoporose** em caso de falha terapêutica da primeira linha de tratamento, caso da Autora.

3. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 44, ANEXO2, Página 2), emitido em 01 de março de 2023 pela médica Tamillis Ribeiro Quintan (CREMERJ 52.117162-3) no qual foi reiterado o quadro clínico da Autora – **osteoporose** confirmada por densitometria (resultado dos exames ao Evento 44, ANEXO2, Páginas 4 a 7), e informado que, em virtude do já uso pela Autora de “*todas as medicações existentes no Brasil, sem melhora do quadro*”, foi prescrito o medicamento **Romosozumabe**. Embora não tenha sido citado claramente uso dos medicamentos *Raloxifeno e Calcitonina* (preconizados no PCDT da osteoporose em caso de falha terapêutica da primeira linha de tratamento), conforme sugerido no item 10 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJU-FEDERAL Nº 1380/2022 (Evento 15, PARECER1, Página 4), reiterado no DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0014/2023 (Evento 44, ANEXO2, Página 2), presume-se o uso prévio de tais medicamentos, já que, conforme relato

¹ Bula do medicamento romosozumabe (Evenity®) por Patheon Itália S.p.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

² STJ - Primeira seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS. Disponível em:

<https://www.stj.jus.br/sites/portaip/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-25_12-20_Primeira-Secao-define-requisitos-para-fornecimento-de-remedios-fora-da-lista-do-SUS.aspx>. Acesso em: 04 abr. 2023.



médico, a Autora fez uso de “*todas as medicações existentes no Brasil, sem melhora do quadro*”. Assim, **presume-se que os medicamentos atualmente ofertados pelo SUS para tratamento da osteoporose não se aplicam ao caso da Autora.**

4. Quanto ao **Romosozumabe** (Evenity[®]), informa-se que tal medicamento, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula¹, para o tratamento da **osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Requerente, conforme relatos médicos.

5. No que tange a disponibilização, informa-se que o **Romosozumabe**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 166, de 5 de dezembro de 2022³, foi incorporado ao SUS 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.

6. Nesse sentido, informa-se que o novo protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) da **osteoporose** está **em pauta para apreciação** pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública⁴, estando em vigência, no momento, o PCDT estabelecido pela Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Ademais, o **Romosozumabe ainda não está sendo ofertado pelo SUS**, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Considerando que a publicação da incorporação foi em 5 de dezembro de 2022, o prazo de 180 ainda não findou.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ 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: 04 abr. 2023.

⁴ Comissão Nacional de incorporação de tecnologias no Sisyema Unico de Saúde – Conitec. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 de abril de 2023.

⁵ 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: 04 abr. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde