



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0854/2023

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2023.

Processo nº 5067463.93.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Romosozumabe 90mg/mL** (Evenity®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexados ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_ANEXO2, pág. 29 a 33; 35; 38), emitidos em 02 de junho e 24 de março de 2023, pela , a Autora, 57 anos, com cirurgias cardíacas e câncer gástrico, apresenta diagnóstico de **osteoporose com fratura, fratura de fêmur em 2019**. Densitometria óssea com resultado de Tscore -3,5 em coluna lombar (de L1 a L4) e Tscore -3,4 em colo do fêmur, demonstrando o grande risco de novas fraturas se não houver o tratamento adequado. Já usou Alendronato de sódio de 2009 a 2014, resultados de densitometria óssea mostraram perda de massa óssea progressiva. Iniciou Ácido Zoledrônico em janeiro de 2021, segunda dose em julho de 2022, sem resposta satisfatória pela avaliação da última densitometria. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **M80.8 - Outras osteoporoses com fratura patológica**, e indicado para iniciar o uso em julho de 2023, o medicamento **Romosozumabe 90mg/mL** (Evenity®) - aplicar 2 doses 1 vez ao mês, aplicar no mesmo dia duas doses em locais diferentes. Tempo de uso 12 meses.

3. Em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, pág. 39 e 42), emitidos em 08 de julho de 2022 e 16 de março de 2023, pelo cardiologista em impresso próprio, a Autora portadora de **cardiopatia reumática**, já submetida a 4 cirurgias cardíacas abertas com circulação extra-corpórea, a última em dezembro de 2020. Teve diagnóstico de **câncer de estomago em 2015**, na ocasião foi submetida a gastrectomia subtotal, segue em acompanhamento oncológico desde então. Possui prótese em quadril direito (decorrente de fratura prévia em fêmur), além de **artrose** em dedos de mãos. Realiza acompanhamento médico periódico, incluindo o tratamento com antiarrítmico, anticoagulante, reguladores do intestino e reposição vitamínica regulares. Foi relatado ainda que a Autora com **osteoporose** grave de muito alto risco, concorda com a utilização do medicamento **Romosozumab** para o tratamento e não vê contraindicação com relação a sua cardiopatia, devendo apenas manter os medicamentos de uso contínuo e acompanhamento regular.



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 caracterizada pela baixa massa óssea acompanhada de deterioração da arquitetura óssea, o que aumenta o risco de fratura. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a osteoporose é definida como $DMO \leq -2,5$ desvios padrão (DP) abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem. A National Osteoporosis Foundation (NOF) define a osteoporose como um T-score $\leq -2,5$ DP ou fratura seguida ou não de trauma mínimo. A osteoporose geralmente é silenciosa até a ocorrência de fratura, que caracteriza o principal desfecho clínico da doença. Os sítios mais comuns de fratura osteoporótica incluem coluna vertebral, quadril, porção distal do antebraço e úmero proximal. Os principais fatores de risco para fraturas osteoporóticas incluem baixa densidade mineral óssea (DMO), idade avançada e fratura prévia em



qualquer região, sendo que a presença de múltiplos fatores de risco concomitantemente podem aumentar ainda mais o risco de fraturas por osteoporose.

2. Fraturas por fragilidade representam causa importante de morbidade na população. Fraturas no quadril quase sempre resultam em hospitalização e causam dor e perda de funcionalidade, tem recuperação lenta e, frequentemente, a reabilitação é incompleta. Fraturas vertebrais podem ocorrer silenciosamente ou causar dor aguda, incapacidade, perda de mobilidade, função ou, ainda, deformidades como cifoescoliose. No entanto, possuem especial importância dada a recorrência frequente, aumentando o prejuízo funcional de acordo com o número de fraturas. Para esses tipos de fraturas, os efeitos podem se estender por períodos superiores a um ano após o evento. As limitações e sintomas impostos pelas fraturas podem levar à redução significativa da qualidade de vida relacionada à saúde, da autonomia e do bem-estar do indivíduo, independentemente de sua localização¹.

3. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados². São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade³. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica².

DO PLEITO

1. O **Romsozumabe** (Evenity[®]) é um anticorpo monoclonal humanizado (IgG2) que liga e inibe a esclerostina. Tem um efeito duplo sobre o osso, aumentando a formação óssea e diminuindo a reabsorção óssea. 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 disponível⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Romsozumabe 90mg/mL** (Evenity[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula⁴** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose com histórico de fratura**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Romsozumabe 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 Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, conforme disposto

¹BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Romsozumabe para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade. Relatório de Recomendação Nº 788, novembro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221206_relatorio_romsozumabe_osteoporose_grave_falha.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2023.

²FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2023.

³PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

⁴Bula do medicamento Romsozumabe (Evenity[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



na Portaria SCTIE/MS nº 166, de 05 de dezembro de 2022¹. 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.

3. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁶, na competência de 06/2023, constatou-se que **Romozumabe ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **Osteoporose** no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose⁷** (tal PCDT⁸ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza **atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), apenas os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.

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 ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)⁷.

6. Segundo relato médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 29 a 33; 35), a Autora *“apresenta diagnóstico de **osteoporose com fratura patológica, fratura de fêmur em 2019. Densitometria óssea com resultado de Tscore -3,5 em coluna lombar (de L1 a L4) e Tscore -3,4 em colo do fêmur, demonstrando o grande risco de novas fraturas se não houver o tratamento adequado. Já usou Alendronato de sódio de 2009 a 2014, resultados de densitometria óssea mostraram perda de massa óssea progressiva. Iniciou Ácido Zoledrônico em janeiro de 2021, segunda dose em julho de 2022, sem resposta satisfatória pela avaliação da última densitometria”***.

7. Ademais, os medicamentos supracitados Raloxifeno⁹ e Calcitonina¹⁰, que são fornecidos pela SES/RJ, estão contraindicados à Autora devido à falta de cobertura ao acometimento osteoporótico apresentado pela mesma osteoporose com fratura patológica, caso da Autora. Sendo assim, a primeira e segunda linha de tratamento, no momento – não possuem indicação recomendada à Autora.

⁵BRASIL 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: 29 jun. 2023.

⁶SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁷MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 jun. 2023

⁹Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cloridrato%20de%20raloxifeno>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

¹⁰Bula do medicamento Calcitonina sintética de salmão (Seacalcit[®]) por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SEACALCIT>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



8. Elucida-se ainda que em relação a tratamentos padronizados no SUS, o medicamento Teriparatida foi incorporado ao SUS, para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, conforme disposto na Portaria SCTIE-MS nº 62 de 19 de julho de 2022¹¹. Contudo, o referido medicamento ainda não integra¹², uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)¹³.

10. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Romsozumabe 90mg/mL** (Evenity®) solução injetável com 2 seringas preenchidas possui preço de fábrica R\$ 4.076,11 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3.198,52, para o ICMS de 20%¹³.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 742, junho/2022 – Denosumabe e teriparatida para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2023.

¹²SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

¹³BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 29 jun. 2023.