



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1643/2023

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2023.

Processo nº 5112112.46.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Romosozumabe 210mg/mL** (Evenity®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário clementino Fraga Filho, formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2, pág. 15 a 27), emitidos em 30, 25 e 18 de outubro e 23 de agosto de 2023, pela reumatologista , a Autora, 84 anos, com **osteoporose** grave, com **fratura vertebral** e lesão em punho pós fratura. Tem **artrite reumatoide** grave (em uso de Adalimumabe e Leflunomida) e **insuficiência renal grau IV**, cadeirante. Já fez uso de Cálcio + Vitamina D, Alendronato, Risedronato, não preveniu, nem tratou as fraturas. Sendo indicado o medicamento **Romosozumabe 210mg/mL** (Evenity®) – aplicar 1 seringa subcutânea 1 vez ao mês, por 12 meses. Não deve fazer uso de Alendronato, nem Calcitriol ou Raloxifeno por que nenhum desses medicamentos fez efeito. Sofreu fraturas mesmo em tratamento usual para osteoporose. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M80.5 - Osteoporose idiopática com fratura patológica**, **M05 - Artrite reumatóide soro-positiva**, **M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas**, **N18 – Insuficiência renal crônica** e **M80.9 - Osteoporose não especificada 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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela deterioração da sua microarquitetura, com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da suscetibilidade a fraturas. Estima-se que aproximadamente 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. Além das **fraturas**, as complicações clínicas da osteoporose incluem dor crônica, deformidade, redução da mobilidade, piora da qualidade de vida e aumento da mortalidade. A fratura de quadril é considerada a mais grave, com aumento da taxa de mortalidade em 12% a 20% nos dois anos seguintes à fratura. Entretanto, outras fraturas vertebrais e não vertebrais também podem ocorrer e trazer limitações físicas, interferindo na qualidade de vida do paciente. A osteoporose pode ser classificada em primária ou secundária, conforme sua etiologia. A forma primária, mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou outras condições associadas à fragilidade óssea. Nesses casos, a perda de massa óssea é atribuída ao processo de envelhecimento ou pós-menopausa. A osteoporose secundária deve ser considerada na presença de uma condição sabidamente associada à fragilidade óssea e corresponde a aproximadamente 30% dos casos em mulheres nas pós-menopausa, 40% a 50% em mulheres na pré-menopausa e 50% a 55% em homens com diagnóstico de osteoporose<sup>1</sup>.

2. Em pacientes com risco de desenvolver osteoporose, medidas preventivas devem ser adotadas. Já em pacientes com baixa DMO ou histórico de fraturas, o tratamento visa a diminuir o risco da primeira ou segunda fratura óssea e suas conseqüências de morbimortalidade. As fraturas vertebrais podem cursar com dor aguda e perda de função, mas são, frequentemente, assintomáticas. Uma fratura vertebral aumenta exponencialmente o risco de novas fraturas e pode ocorrer a “cascata fraturaria”. Quando recorrentes, as fraturas vertebrais podem interferir

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pctosteoporose.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2023.



significativamente na qualidade de vida e este impacto aumenta com o número de fraturas. Já as fraturas de antebraço cursam com dor aguda, mas, usualmente, a recuperação funcional é completa. O tratamento da osteoporose consiste em medidas não medicamentosas e medicamentosas. Ainda, as medidas não medicamentosas e suplementação de cálcio e vitamina D são preconizadas em todas as situações citadas<sup>1</sup>.

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 traumatizados<sup>2</sup>. 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 qualidade<sup>3</sup>. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Romozumabe** (Evenity<sup>®</sup>) 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 disponível<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Romozumabe** (Evenity<sup>®</sup>) **está indicado em bula**<sup>4</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Romozumabe 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 e conforme disposto na Portaria SCTIE/MS Nº 166, de 05 de dezembro de 2022<sup>1</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>5</sup>, 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 – SIGTAP<sup>6</sup>, na competência de 11/2023, 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.

<sup>2</sup>FERNANDES, 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](http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2023.

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

<sup>4</sup>Bula do medicamento Romozumabe (Evenity<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 23 nov. 2023.

<sup>6</sup>SISTEMA 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: 23 nov. 2023.



3. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**<sup>1</sup> (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), a qual preconizou os seguintes fármacos: Ácido zoledrônico: solução injetável de 5mg/100mL; Alendronato sódico 10 e 70mg; Calcitonina 200UI/dose, Calcitriol 0,25mcg; Carbonato de cálcio + Colecalciferol 1.250mg (equivalente a 500mg de cálcio elementar) + 200UI ou 400UI; 1.500mg (equivalente a 600mg de cálcio elementar) + 400UI; Cloridrato de raloxifeno 60mg; Estrogênios conjugados 0,3mg; Pamidronato dissódico 60mg; Risedronato sódico 35mg; **Romozumabe 90mg/mL** em seringas com 1,17mL e Teriparatida 20mcg.

4. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Calcitriol 0,25mcg (cápsula), 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, preconiza-se a reposição de cálcio e de colecalciferol (vitamina D) associada ao uso de um bisfosfonato (alendronato e risedronato), como tratamento preferencial. Contudo, pacientes que não possam utilizar alendronato ou risedronato devido à intolerância gastrointestinal ou a dificuldades de deglutição devem utilizar um medicamento administrado por via endovenosa, como o ácido zoledrônico ou o pamidronato. Para o uso de calcitonina, o paciente deve apresentar osteonecrose de mandíbula e fratura atípica e contra-indicação absoluta aos demais medicamentos. Para o uso de raloxifeno, a paciente deve ser mulher, estar no período pós menopausa, **ter baixo risco de tromboembolismo venoso**. Para o uso de teriparatida, os pacientes precisam apresentar todos os seguintes critérios: falha ao tratamento com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo; alto risco de fratura calculado pelo FRAX®; T-score menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de **romozumabe**, a paciente deve ser mulher com idade superior a 70 anos de idade e estar no período pós menopausa, bem como apresentar todos os seguintes critérios: risco muito alto de fratura; falha ao tratamento (duas ou mais fraturas) com os demais medicamentos preconizados neste Protocolo<sup>1</sup>.

6. Segundo relato médico (Evento 1\_ANEXO2, pág. 11 a 21), a Autora “*com osteoporose grave, com fratura vertebral e lesão em punho pós fratura. Tem artrite reumatoide grave (em uso de Adalimumabe e Leflunomida) e insuficiência renal grau IV, cadeirante. Já fez uso de Cálcio + Vitamina D, Alendronato, Risedronato*”.

7. Ademais, o medicamento supracitado Raloxifeno<sup>7</sup> não é recomendado em pacientes com insuficiência renal grave. Em pacientes com insuficiência renal moderada e leve, seu uso deve ser feito com cautela.

8. Elucida-se ainda que em relação a tratamentos padronizados no SUS, os medicamentos Ácido Zoledrônico<sup>8</sup>, Teriparatida<sup>9</sup> **foram incorporado ao SUS**, para o tratamento de pacientes com osteoporose. Contudo, os referidos medicamentos **ainda não estão disponíveis** para o tratamento de **pacientes com Osteoporose** no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>7</sup>Bula 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: 23 nov. 2023.

<sup>8</sup>BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria SCTIE/MS Nº 61, de 19 de julho de 2022. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-61-de-19-de-julho-de-2022-417022533>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

<sup>9</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220722_relatorio_denosumabe_teriparatida_osteoporose_742_final2022.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. O medicamento **Romozumabe** (Evenity®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>10</sup>.

10. 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)<sup>11</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Romozumabe 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%<sup>11</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2023.

<sup>11</sup>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/cmed/precos>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

<sup>12</sup>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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231109\\_124339755%20.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231109_124339755%20.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2023.