



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0202/2024

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5010266.80.2023.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Romozumabe 90mg/mL** (Evenity®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 12, PARECER1, Páginas 1-6 e Evento 40, PARECER1, Página 1, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1236/2023 e DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0512/2023, emitidos em 06 de setembro de 2023 e 21 de dezembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **osteoporose com muito alto risco para fratura**; disponibilização pelo SUS, do medicamento **romozumabe 90mg/mL** (Evenity®).
2. Após o referido parecer técnico foram acostados novos documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 30, ANEXO3, Página 1; Evento 45, ANEXO2, Página 1), emitidos em 17 de novembro de 2023 e não datado pelas médicas o Autor, 71 anos, sexo masculino, com diagnóstico recente de **osteoporose com muito alto risco para fratura** (densitometria óssea com Tscore em coluna lombar de -3,0, Tscore de colo de fêmur -3,6, e -3,5 em fêmur total). Já realizou tratamento prévio com alendronato 70mg semana mais de 1 ano sem melhoras significativas e com necessidade de terapia anabólica com medicamento **romozumabe** para ganho de massa óssea por 1 ano de tratamento.
3. A primeira linha de tratamento disponível no SUS não contempla os medicamentos anabólicos disponíveis, a saber, teriparatida e romozumabe. Nos estudos durante a terapia com teriparatida há inicialmente uma perda de massa óssea na região do quadril e o requerente apresenta pior massa óssea nessa região. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80 - Osteoporose com fratura patológica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1236/2023, emitido em 06 de setembro de 2023 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1-6).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 71 anos, com diagnóstico recente de **osteoporose com fratura de corpo vertebral de L4**. Sendo prescrito o medicamento **Romozumabe**.



2. Informa-se que no parecer técnico nº 1236/2023 e no despacho Nº 0512/2023, este Núcleo, sugeriu avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteoporose (à época).

3. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**¹ (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), o 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; Romosozumabe 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, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (solução injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal de Niterói, 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 contraindicação 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-escore menor ou igual a -3,0 DP ou com fraturas vertebral ou não vertebral por fragilidade óssea. Para o uso de romosozumabe, 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 Protocolo¹.

6. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹, na competência de 02/2024, constatou-se que **romosozumabe ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **osteoporose** no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Insta mencionar que mesmo quando disponível o autor não terá acesso por via administrativa ao medicamento, já que este estará disponível apenas para **mulheres** com mais de 70 anos.

7. Segundo relato médico (Evento 45, ANEXO2, Página 1), o Autor “*Já realizou tratamento prévio com alendronato 70mg semana mais de 1 ano sem melhoras significativas*”. Destaca-se que não foi mencionado se o medicamento Ácido Zoledrônico (bisfosfonato) disponibilizado pelo SUS para o tratamento da Osteoporose já foi empregado no plano terapêutico do autor.

¹SISTEMA 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: 06 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Entretanto, conforme o fluxograma do PCDT de tratamento da osteoporose de alto risco de fratura, em casos de falha terapêutica aos bisfosfonatos (alendronato de sódio e ácido zoledrônico), avaliar a situação clínica do paciente conforme estratificação de risco de fratura, para os pacientes com alto risco apresentam critério para o uso de teriparatida, contudo, o referido medicamento **ainda não integra**², uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Já em risco muito alto de fratura o romosozumabe somente é preconizado a mulheres 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 (o autor não se enquadra nos critérios de inclusão do romosozumabe).

10. Deste modo, **o autor apresentou falha terapêutica aos bisfosfonatos, a teriparatida ainda não se encontra padronizada e o requerente não se enquadra nos critérios de inclusão do romosozumabe.** Adicionalmente, a médica assistente não autorizou a troca do medicamento pleiteado pelos fármacos padronizados no SUS.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

²SISTEMA 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: 08 fev. 2024.