



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0529/2024

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2024.

Processo nº 5008633-03.2024.4.02.5101,  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Teriparatida 250mcg/mL** (Fortéo® Colter Pen).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 7, PARECER1, Páginas 1-5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0289/2024, emitido em 22 de fevereiro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **osteoporose com fratura patológica**; disponibilização pelo SUS, do medicamento **Teriparatida 250mcg/mL** (Fortéo® Colter Pen).

2. Após o referido parecer técnico foram acostados novos documentos médicos documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 12, LAUDO2, Páginas 1 a 7), emitidos em 08 de março de 2024, pela médica , consta que a autora, 54 anos, encontra-se em tratamento ambulatorial de **osteoporose com fratura patológica** (CID-10: M80), forma grave com alterações radiográficas sugestivas (acunhamento vertebral sugerindo microfraturas vertebrais) e apresentou fratura de fêmur em 04/04/2023. Sua densitometria óssea (DO) (exame usado para avaliação da perda óssea) demonstra grande risco de fraturas se não houver o tratamento adequado. Já usou Denosumabe (Prolia®) 3 doses (iniciado em 2015) e ibandronato 150mg mensal iniciado em 2019 e em uso até o momento. Dos medicamentos liberados pela RIOFARMES (incluindo Raloxifeno, Calcitonina e outros bifosfonados), nenhuma apresenta potência para reverter ou mesmo melhorar tal gravidade da osteoporose, visto que há necessidade de mudança da classe farmacológica. Além dos medicamentos Raloxifeno e Calcitonina, apresentarem entre seus efeitos adverso, maior risco de tromboflebite/ trombose, e a paciente apresentar níveis elevados de colesterol e cirurgia de fêmur recente, fatores esses que também aumentam o risco de tromboflebite/trombose.

3. Conforme orientação da ABRASSO (Associação Brasileira de Avaliação Óssea e Osteometabolismo) baseada nos guidelines das sociedades internacionais (IOF - International Osteoporosis Foundation, Endo Soc - Endocrine Society, AACE - American Association of Clinical Endocrinologists) que avaliam osteoporose, paciente com osteoporose muito alto risco tem indicação de medicação anabólica. No Brasil temos os medicamentos Teriparatida e Romosozumabe, sendo em termos de resposta de ganho de massa óssea o Romosozumabe parece mostrar um ganho melhor de massa óssea segundo estudos médicos. Em anexo, seguem algumas referências de recomendações que justificam o uso do **Romosozumabe** para a Autora, em vez dos fármacos distribuídos pela RioFarmes (alendronato de sódio e raloxifeno), e após 12 meses de uso do Romosozumabe deve seguir com uso de medicação antirreabsortiva. A densitometria óssea de 18 de maio de 2023 mostra T-score da coluna lombar de (-4,3), indicando osteoporose. Caso não use tal



medicamento a requerente poderá evoluir para novas fraturas e grande perda da qualidade de vida. Devido à perda óssea importante, caso necessite de artroplastia por fraturas ósseas, esta poderá não ser efetiva, pela má qualidade do osso. A Autora necessita urgentemente de melhorar a massa óssea, inclusive para o bom resultado da cirurgia de prótese de quadril. Desta forma, foi prescrito o uso do medicamento **Romsozumabe 90mg/ml** (Evenity®) aplicação subcutânea mensal (duas seringas) por 12 meses.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0289/2024, emitido em 22 de fevereiro de 2024 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1-5).

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0289/2024, emitido em 22 de fevereiro de 2024 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1-5) foi sugerido a alternativa terapêutica recentemente incorporada ao SUS, ácido zoledrônico em substituição ao medicamento pleiteado **Teriparatida 250mcg/mL** (Fortéo® Colter Pen).

2. Em sequência, foi acostado ao Evento 12, PET1, Página 1, documento da Defensoria Pública da União, no qual requer a juntada do documento médico (Evento 12, LAUDO2, Páginas 1 a 6) informando sobre a impossibilidade de uso pela Autora do medicamento ácido zoledrônico, atualmente disponibilizado no SUS, em alternativa a teriparatida.

3. Nessa toada, foram apresentados novos documentos médicos onde consta que a Autora “*demonstra grande risco de fraturas se não houver o tratamento adequado. Já usou Denosumabe (Prolia®) 3 doses (iniciado em 2015) e ibandronato 150mg mensal iniciado em 2019 e em uso até o momento. Dos medicamentos liberados pela RIOFARMES (incluindo Raloxifeno, Calcitonina e outros bifosfonados), nenhuma apresenta potência para reverter ou mesmo melhorar tal gravidade da osteoporose, visto que há necessidade de mudança da classe farmacológica. Além dos medicamentos Raloxifeno e Calcitonina, apresentarem entre seus efeitos adverso, maior risco de tromboflebite/ trombose, e a paciente apresentar níveis elevados de colesterol e cirurgia de fêmur recente, fatores esses que também aumentam o risco de tromboflebite/trombose. No Brasil temos os medicamentos Teriparatida e Romsozumabe, sendo em termos de resposta de ganho de massa óssea o Romsozumabe parece mostrar um ganho melhor de massa óssea segundo estudos médicos. Em anexo, seguem algumas referências de recomendações que justificam o uso do **Romsozumabe** para a Autora, em vez dos fármacos distribuídos pela RioFarmes (alendronato de sódio e raloxifeno), e após 12 meses de uso do Romsozumabe deve seguir com uso de medicação antirreabsortiva”.*

4. Diante do exposto, **o único medicamento que configura alternativa terapêutica para o caso clínico em questão é o medicamento Romsozumabe**. Entende-se que os demais medicamentos disponibilizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose<sup>1</sup>, não configuram substitutos farmacológicos para o caso clínico da Autora.

<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/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2024.



5. Dessa forma, este Núcleo reportará as informações relativas ao medicamento **Romosozumabe**, conforme prescrito pela médica assistente.
6. Informa-se que o medicamento **romosozumabe está indicado** em bula<sup>2</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 12, LAUDO2, Páginas 1 a 6).
7. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **romosozumabe 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 N° 166, de 05 de dezembro de 2022<sup>1</sup>.
8. Conforme informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi comunicado que o **cadastro para as solicitações do medicamento o romosozumabe 90 mg/ml solução injetável (por seringa preenchida de 1,17 ml) já estão sendo aceitos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF**, para as CIDs: M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8, M85.8.
9. Insta mencionar a autora, **atualmente com 54 anos, não terá acesso por via administrativa ao medicamento**, já que este estará disponível apenas para **mulheres com mais de 70 anos**.
10. Acrescenta-se que o **romosozumabe** encontra-se **em análise** na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para ampliação de uso para tratamento de mulheres na pós-menopausa com osteoporose grave e falha terapêutica<sup>3</sup> (*caso da Autora*).
11. O medicamento **romosozumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. 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>4</sup>.
13. De acordo com publicação da CMED<sup>5</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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 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 n° 6, de 2013.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Romosozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Evenity>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Tecnologias demandadas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 04 abr. 2024.

<sup>4</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/cmcd/precos>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

<sup>5</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/cmcd/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240305\\_10151286.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240305_10151286.pdf/view)>. Acesso em: 04 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. 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>8</sup>.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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