



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0576/2024.

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2024.

Processo nº 5001807-95.2024.4.02.5121,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Romosozumabe** e **Colecalciferol 7.000UI** (Vitamina D3).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos apensados no Evento 1_ANEXO2_Páginas 12/20, emitidos em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e em impresso da Defensoria Pública da União, em 21 de fevereiro, pela médica a Autora apresenta diagnóstico de hipertireoidismo por doença de Graves com **osteoporose** importante e **fratura** vertebral, já tendo efetuado tratamento prévio com bifosfonato, sem resposta terapêutica. Necessita efetuar tratamento com **Romosozumabe** com urgência, sob risco de fratura incapacitante.

2. No Evento 1_ANEXO2_Páginas 21/24, encontram-se documentos médicos do Hospital Federal do Bonsucesso, emitidos pela médica supradita, em 17 de janeiro de 2024, informando que a Autora apresenta hipertireoidismo por doença de Graves, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, pré-diabetes e **osteoporose importante** com BMD de 0,523g/cm² de L1-L4 com *T score* de -5,5, com contraindicação ao Raloxifeno, Calcitonina e sem resposta a bifosfotato oral.

3. Estão prescritos à Autora tratamento com **Romosozumabe 210mg**, Hidroclorotiazida 25mg, Metformina 500mg, Atenolol 50mg, Propiltiouracil 100mg, **Colecalciferol 7.000UI** (Vitamina D3), Alendronato 70mg e Cálcio 500mg.

4. Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**), mencionado: M80.1 – osteoporose pós-ooforectomia 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.
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

Abordando somente as patologias que guardam relação com os medicamentos pleiteados:

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 paciente¹.
2. Os fatores de risco mais importantes relacionados à osteoporose e a fraturas na pós-menopausa são: idade, sexo feminino, etnia branca ou oriental, história prévia pessoal e familiar de fratura, baixa DMO do colo de fêmur, baixo índice de massa corporal, uso de glicocorticoide oral, fatores ambientais, tabagismo, ingestão abusiva de bebidas alcoólicas,

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo 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: 12 abr. 2024.



inatividade física e baixa ingestão dietética de cálcio. A baixa DMO, especialmente no colo femoral, é um forte preditor de fraturas².

DO PLEITO

1. O **Romozumabe** é 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 disponível³.

2. O **Colecalciferol** é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa, e na prevenção de raquitismo⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 66 anos com **osteoporose** importante e **fratura** vertebral, apresentando solicitação médica para tratamento com **Romozumabe e Colecalciferol 7.000UI** (Vitamina D3).

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados – **Romozumabe e Colecalciferol 7.000UI** (Vitamina D3), apresentam indicação prevista em bula para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora – **osteoporose**.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, 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 2022⁵;
- **Colecalciferol 7.000UI** (Vitamina D3) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Conforme informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi comunicado que o **cadastro para as solicitações do medicamento o Romozumabe já está sendo aceito** no Componente Especializado da Assistência

² BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ácido Zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais. Relatório de Recomendação Nº 741, Junho/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220721_relatorio_acidozoledronico_osteoporose_741_2022.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2024.

³ Bula do medicamento Romozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018>>. Acesso em: 12 abr. 2024.

⁴ Bula do medicamento Colecalciferol (Vitamina D3) por Mantecorp Farmasa. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170028>>. Acesso em: 12 abr. 2024.

⁵ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 166, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2022 Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, o Romozumabe 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: 12 abr. 2024.



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.

5. Insta mencionar a Autora, **atualmente com 66 anos, não terá acesso por via administrativa ao medicamento**, já que este estará disponível apenas para **mulheres com mais de 70 anos**.

6. 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 terapêutica⁶ (*caso da Autora*).

7. Os medicamentos **Romosozumabe** e **Colecalciferol 7.000UI** (Vitamina D3) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Para o tratamento **osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose¹ (Portaria Conjunta Nº 19, de 28 de setembro de 2023), o qual preconizou os seguintes fármacos: Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (solução injetável); Alendronato Sódico 10mg 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.

9. 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: Ácido Zoledrônico 0,05mg/mL (solução injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg (comprimido).

10. Segundo o referido protocolo, preconiza-se a reposição de Cálcio e de Colecalciferol (vitamina D) associado 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-score 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 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: 12 abr. 2024.



11. Segundo relato médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12/24), a Autora apresentou falha terapêutica com bifosfonato oral. Contudo, tais documentos são faltosos em detalhar se foram esgotadas todas as **possibilidades de tratamento preconizadas no Protocolo**¹.

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

13. Desse modo, recomenda-se, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados ainda não utilizados pela Autora.

- **Caso negativo**, deverá ser emitido novo laudo médico que justifique os motivos da contraindicação de forma técnica.
- **Caso positivo**, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações:
 - ✓ **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
 - ✓ **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

14. 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)**⁷.

15. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

⁷ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 12 abr. 2024.

⁸ 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240207_072034579.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2024.



16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹:

- **Romozumabe 90mg/mL** (Evenity[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 4.076,11 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3.198,52;
- **Colecalciferol 7.000UI** (Vitamina D3) – apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 48,08 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 37,73.

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf/@@download/file>. Acesso em: 12 abr. 2024.