



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0770/2024**

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2024.

Processo nº 5026409-16.2024.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Romosozumabe** (Evenity®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico mais recente acostado aos autos, emitido em impresso do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1\_ANEXO2\_Página 9), em 05 de abril de 2024, pelo médico , a Autora, 77 anos, apresenta **osteoporose** com muito alto risco de fratura (T-score menor que -3,0 DP associado a fatores de risco – idade maior que 65 anos, fratura prévia e alto risco de quedas). A Requerente também apresenta hipertensão arterial e dislipidemia de risco cardiovascular intermediário.
2. Em densitometria óssea (abril/2023), apresentou T-score em colo de fêmur de -3,2DP, além de múltiplas fraturas em região de coluna torácica e lombar e, radiografia de coluna (agosto 2022), mesmo em uso de medicamento anti-reabsortivo para osteoporose. Foi participado uso prévio de Denosumabe e bifosfonato oral (Alendronato). Atualmente está em uso de Risedronato.
3. De acordo com o médico assistente, os medicamentos Calcitonina, Calcitriol e Raloxifeno não se enquadram no escopo de tratamento da Autora. Assim, foi prescrito medicamento anabólico – **Romosozumabe** 210mg por via subcutânea 01 vez ao mês, durante 01 ano. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M80.0 – osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica**.
4. Acostado no Evento 1\_ANEXO2\_Página 14, encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais, preenchido em 08 de março de 2024, pelo médico , prescrevendo o medicamento **Romosozumabe 210mg** à Autora, mencionando o diagnóstico – **osteoporose** com muito alto risco de fratura e falha às terapias progressas (Alendronato e Denosumabe).

### **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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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 consequente 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 consequências de morbimortalidade. As fraturas

<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/portariaconjuntano19pcdtoosteoporose.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2024.



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 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>.

### DO PLEITO

1. O **Romozumabe** 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>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a autora, 77 anos, com **osteoporose com muito alto risco de fratura**. Solicita nesta ação, o medicamento **Romozumabe**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Romozumabe está indicado** em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 1\_ANEXO2\_Página 9).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Romozumabe**, pertence ao **grupo 1A**<sup>3</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica<sup>4</sup>. **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>.

4. Conforme informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi comunicado que o **cadastro para as solicitações do medicamento o Romozumabe 90 mg/mL solução injetável (por seringa preenchida de 1,17 mL) já está sendo aceito no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF**.

5. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose<sup>1</sup> (Portaria Conjunta SAES-SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023), 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 (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula),

<sup>2</sup> Bula do medicamento Romozumabe (Evenity®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351589117201999/?substancia=26291>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

<sup>3</sup> **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>4</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013\\_comp.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013_comp.html)>. Acesso em: 15 mai. 2024.



Raloxifeno 60mg (comprimido), Romozumabe 90 mg/mL solução injetável (por seringa preenchida de 1,17 mL) 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.

6. Segundo o referido protocolo, 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>.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada de medicamentos preconizados no PCDT da osteoporose.

8. Segundo documento médico (Evento 1\_ANEXO2\_Página 9), a Autora já fez uso de *Denosumabe, Alendronato e Risedronato e, não apresenta indicação para tratamento com Calcitonina, Calcitriol e Raloxifeno*. Desse modo, solicita-se ao médico assistente que avalie se a Requerente atende os critérios de inclusão do medicamento Romozumabe estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.

9. Desse modo, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do medicamento Romozumabe, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao 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. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

10. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Acrescenta-se que o **Romozumabe** encontra-se **em nova 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>5</sup>.

12. O medicamento **Romozumabe** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. 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

<sup>5</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: 15 mai. 2024.



Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>6</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Romozumabe 90mg/mL** (Evenity<sup>®</sup>) solução injetável com 2 seringas preenchidas possui preço de fábrica R\$ 4.259,54 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3.342,46, para o ICMS de 20%<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 5º 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</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: 15 mai. 2024.

<sup>7</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\\_20240305\\_10151286.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240305_10151286.pdf/view)>. Acesso em: 15 mai. 2024.