



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3692/2017

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu quanto ao medicamento **Cloridrato de Cinacalcete 30mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (fl não numerada), não datado, o Autor transplantado renal. Apresentando cálcio já elevado e PTH subindo 100 – 218pg/mL. Apresentava **hiperparatiroidismo** grave, houve melhora após transplante, porém agora está recorrendo. Apresentado boa função renal (creatinina 1,4mg/dL) Solicita reiniciar **Cloridrato de Cinacalcete**, devido à hipercalcemia que prejudica a função do rim transplantado encurtando a sobrevida do mesmo, provocando calcificações vasculares, ora da cardiopatia e piora de sobrevida. Risco de morte e perda do rim transplantado.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DA PATOLOGIA

1. **Hiperparatireoidismo Persistente Pós Transplante Renal** - Com a restauração da função renal após o transplante (Tx) e a normalização das alterações metabólicas da insuficiência renal crônica (IRC), seria de se esperar a correção dos múltiplos transtornos associados à osteodistrofia renal. Entretanto, a gravidade da doença óssea pré-existente ao Tx, os efeitos da imunossupressão e as possíveis alterações da função renal favorecem a perpetuação e mesmo o aparecimento de outras manifestações ósseas. Dessa forma, o hiperparatireoidismo secundário à IRC (HPT 2º) pode persistir após o Tx (HPT pós-Tx) e outras desordens esqueléticas, como a osteopenia, fraturas e osteonecrose asséptica podem surgir em decorrência da terapia imunossupressora. O HPT pós-Tx está diretamente relacionado à hiperplasia das paratiróides que se desenvolve durante o período dialítico. A hipercalcemia, a hipofosfatemia e a osteopenia são as complicações mais frequentemente associadas ao HPT pós-Tx¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Cinacalcete** (Mimpara®) é um agente calcimimético que reduz diretamente os níveis de PTH por aumentar a sensibilidade do receptor ao cálcio extracelular. A redução do PTH está associada a uma diminuição concomitante dos níveis séricos de cálcio. É indicado para tratamento do hiperparatireoidismo secundário (HPT) em pacientes com doença renal em estágio final em diálise de manutenção. Pode ser usado como parte de um regime terapêutico que inclua quelantes de fósforo e/ou análogos de Vitamina D, se adequado².

III – CONCLUSÃO

¹ LIMA, S.M. et al. Hyperparathyroidism after kidney transplantation: a review. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, vol. 24, nº4, 2002. Disponível em: <<http://jbn.org.br/novo/details/444/en-US/hyperparathyroidism-after-kidney-transplantation--a-review>>. Acesso em: 11 dez. 2017

² Bula do medicamento Cloridrato de Cinacalcete (Mimpara®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15328742017&pIdAnexo=8380214>. Acesso em: 11 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

1. O medicamento **Cloridrato de Cinacalcete** não apresenta indicação em bula² para o tratamento de **Hiperparatireoidismo Persistente Pós Transplante Renal em pacientes não dialíticos**, sua indicação nesse caso caracteriza uso off-label.

2. O **uso off-label** é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não **tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia**. Porém **isso não implica que seja incorreto**. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma **indicação como off label pode variar temporalmente e de lugar para lugar³**.

3. Cumpre esclarecer que o hiperparatireoidismo secundário persiste em 30 a 50% dos pacientes após um transplante renal bem sucedido, sendo esta a causa mais frequente de hipercalcemia pós transplante, contribuindo para a perda do enxerto e mortalidade. Muitas terapias tem sido estudadas para essa condição, porém sem claro benefício. O uso do cinacalcete em uma série de 18 pacientes com hiperparatireoidismo persistente e hipercalcemia progressiva posterior ao transplante renal, durante um período de 12 meses, promoveu redução significativa nos níveis de PTH e normalização dos níveis séricos de cálcio. Este efeito foi acompanhado por ausência de declínio da função renal ou de efeitos colaterais limitantes⁴.

4. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** (Mimpara[®]) **tem indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, **Hiperparatireoidismo Persistente Pós Transplante Renal**, conforme descrito em documento médico.

5. O medicamento **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica em pacientes submetidos à diálise⁵** e a disponibilização é de responsabilidade da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O acesso ao medicamento obedece a **critérios de inclusão** descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica⁶**, publicado pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 801, de 25 de abril de 2017.

³ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁴ PINHO L.R., RIBEIRO SANTOS MJ, PESTANA VASCONCELOS M., Cinacalcete in the treatment of persistente hyperparathyroidism after kidney transpantation. Clin Nephrol, 2011 Mar; 75(3): 263-268. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21329638>> Acesso em 12 dez. 2017.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Sociedade/ReSoc03_CINACALCETE_hiperparatireodismo_DECISIA_O_FINAL.pdf>. Acesso em 11 dez. 2017.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Distúrbio Mineral Ósseo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/PCDT_Disturbio_MineralOsseo_Recomendacao.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

6. Assim, de acordo com os critérios definidos no Protocolo Ministerial o acesso ao **Cloridrato de Cinacalcete não está autorizado** para o quadro clínico do Autor, **inviabilizando o recebimento do medicamento por via administrativa.**

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 08 item "4", subitem "II") referente ao provimento de "... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

-4

