



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3884/2017

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São Gonçalo quanto ao medicamento **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** (Mimpara®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos acostados as fls. 17 e 18 em impresso da Clínica Nefrológica Ltda. emitidos em 06 de outubro de 2014, a Autora de 31 anos apresenta Doença Renal Crônica estágio 5 e encontra-se em tratamento dialítico há 20 anos, **evoluindo com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica**. Esta complicação caracteriza-se pelo aumento da produção do hormônio paratireoideano (PTH). O valor aceitável deste é de 300 pg/mL. As últimas dosagens de PTH da Autora foram de 613, 624, 1206pg/ml. Ao longo dos últimos anos, foram utilizados medicamentos da categoria quelantes de fosfato do tipo Carbonato e Acetato de Cálcio e Cloridrato de Sevelamer, Vitamina D3 ativa (calcitriol oral ou endovenoso) e Colecalciferol (vitamina D3 antes da ativação). Está terapêutica mostrou-se ineficiente para o controle do hiperparatireoidismo secundário, motivo pelo qual há indicação de iniciar o tratamento com o medicamento **Cloridrato de Cinacalcete** que tem apresentado ótimos resultados no tratamento desta complicação sem necessidades da intervenção cirúrgica, além de melhor aderência ao tratamento pela ingestão de apenas 1 a 3 comprimidos ao dia no máximo se comparados ao uso atual de 10 a 15 comprimidos de calcitriol pós diálise. Foi prescrito:

- **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** (Mimpara®) – tomar 01 comprimido no jantar (30 comprimidos). A dose será reajustada mensalmente até 180 mg/ dia, na dependência dos valores de cálcio e PTH séricos

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: N18.0 – Doença renal em estágio final, N25.8 - Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada e N25.0 - Osteodistrofia Renal**

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.



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

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, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 06 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DA PATOLOGIA

1. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com conseqüente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH (**Hiperparatireoidismo Secundário**)¹.
2. O **Hiperparatireoidismo Secundário** é uma complicação frequente na IRC que resulta da redução da ativação da vitamina D pelos rins e da retenção de fósforo². Está associado com um risco aumentado de calcificação cardiovascular e mortalidade.³ Em situações de **Hiperparatireoidismo Secundário** muito severo e não tratado podem observar-se graves alterações dos ossos da face e do crânio, com hiperostose, que se caracteriza como um processo ósseo benigno, no qual ocorre um crescimento ósseo excessivo, ocorrendo em várias desordens músculo-esqueléticas, e dismorfias, que contribuem para o designado aspecto de “leontíase facial”⁴.
3. A **Osteodistrofia Renal** é caracterizada por desordens no metabolismo ósseo, decorrentes da IRC. Do ponto de vista histológico, a OR apresenta um espectro que varia desde a Osteíte Fibrosa cística associada ao **hiperparatireoidismo secundário** até a doença óssea dinâmica associada à deficiência de vitamina D e supressão excessiva das paratireóides por alterações metabólicas ou associadas ao tratamento. A doença óssea

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 69, de 11 de fevereiro de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Osteodistrofia Renal. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-osteodistrofia-renal-2010.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2017.

² MATOS, J.P.S., SAMPAIO, E.A., LUGON, J.R. Modalidade de Diálise e o Controle do Hiperparatireoidismo Secundário. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 30, n. 1 (Supl 1), p. 23-26, 2008. Disponível em: <www.jbn.org.br/export-pdf/1131/v30n1-spl1a06.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2017.

³ SAMPAIO, E.A., LUGON, J.R., BARRETO, F.C. Fisiopatologia do Hiperparatireoidismo Secundário. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v.30, n. 1 (Supl 1), p. 06-10, 2008. Disponível em: <<http://www.jbn.org.br/details/1129/en-US/pathophysiology-of-secondary-hyperparathyroidism>>. Acesso em: 18 dez. 2017.

⁴ FERREIRA, A. Diagnóstico Clínico e Laboratorial do Hiperparatireoidismo Secundário. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*. V.30 (supl 1): 11-7, 2008. Disponível em: <[http://www.sbn.org.br/pdf/diretrizes/JBN_educacional_I/5-Ferreira-30\(1\)S1.pdf](http://www.sbn.org.br/pdf/diretrizes/JBN_educacional_I/5-Ferreira-30(1)S1.pdf)>. Acesso em: 18 dez. 2017.



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

estabelecida pode resultar em fraturas, dor e deformidades ósseas, e seu tratamento está baseado na correção das alterações do metabolismo ósseo, utilizando-se fármacos que realizam a quelação dos altos níveis de fósforo e análogos de vitamina D na forma ativa, além de cirurgia para remoção das glândulas paratireoides (paratireoidectomia)⁵.

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 hiperparatiroidismo 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 adequado⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que embora o quadro clínico apresentado para a Autora no documento datado de **06/10/2014** (fl.17) seja crônico, este **pode ter sofrido alterações que modifiquem a indicação do medicamento Cloridrato de Cinacalcete 30mg (Mimpara®) à Autora atualmente**. Ressalta-se que dose ideal do Cinacalcete é determinada quando o paratormônio (PTH) intacto ficar próximo a 300 pg/ml e **deverá ser descontinuado** quando o **PTH intacto for menor que 150 pg/ml** ou, quando ocorrer **intolerância e/ou hipersensibilidade à medicação**⁷.

2. Desta forma, tendo em vista o **lapso temporal, para uma inferência segura a cerca da indicação do Cloridrato de Cinacalcete para o tratamento atual da Autora, sugere-se que sejam acostados ao processo seus documentos médicos recentes que conste: I – seu quadro clínico completo, incluindo os valores recentes do PTH; e II – prescrição do medicamento com posologia**.

2. Quanto à disponibilização, o medicamento **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do Hiperparatiroidismo Secundário à Doença Renal Crônica em pacientes submetidos à diálise⁸. A disponibilização é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

3. O acesso ao medicamento ocorre por **critérios de inclusão** descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica**⁹, publicado pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 801, de 25 de

⁵ SANTANA, A.P.S. *et al.* Revisão: Osteodistrofia renal em pacientes submetidos à diálise peritoneal ambulatorial contínua. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v.24, n.2, p.97-102, 2002. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=453>. Acesso em: 18 dez. 2017.

⁶ 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&pldAnexo=8380214>. Acesso em: 18 dez. 2017.

⁷ Custodio. M. R., *et al.* Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento do hiperparatiroidismo secundário em pacientes com doença renal crônica. *J Bras Nefrol* 2013;35(4):308-322.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Sociedade/ReSoc03_CINACALCETE_hiperparatiroidismo_DECISIA_O_FINAL.pdf>. Acesso em 18 dez. 2017.

⁹ 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: 18 dez. 2017.



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

abril de 2017, mediante cadastramento no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a **Autora encontra-se cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos: Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula) e Alfapoeitina 4000UI (solução injetável) e Sevelamer 800mg (comprimido) tendo efetuado a última retirada em 29 de julho de 2017, no Polo São Gonçalo.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

