



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0475/2018

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2018.

Processo nº 5006407-35.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Calcitriol 0,25mcg**, **Levotiroxina Sódica 100mcg** e **Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol (Vitamina D3) 200UI (Ossotrat-D®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento: 1_ANEXO2_págs. 10/11) e (Evento: 1_ANEXO11_págs. 4/5), emitidos em 29 de maio e 26 de junho de 2017, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora faz acompanhamento no referido hospital devido a **carcinoma papilífero de tireoide**, realizou tireoidectomia. Apresenta **hipoparatiroidismo pós-cirúrgico** com necessidade de uso contínuo de Calciferol. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E89.2 - Hipoparatiroidismo pós-procedimento** e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Levotiroxina Sódica 100mcg** (Puran T4®) – 01 comprimido em jejum, 30 minutos antes do café.
- **Calcitriol 0,25mcg** – 01 comprimido a cada 12 horas (02 comprimidos/dia).
- **Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol (Vitamina D3) 200UI** (Ossotrat-D®) – 01 comprimido 02 vezes ao dia.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_ANEXO10_págs. 2/6) e (Evento: 1_ANEXO11_págs. 7/11), preenchido em 23 de agosto de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **Hipotireoidismo** (pós-operatório) e **Hipoparatiroidismo** (pós-tireoidectomia). Faz-se necessária a realização de exames: TSH, T4 livre, Cálcio e Albumina. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ótima, a Autora fica muito bem controlada caso use regularmente os medicamentos prescritos. Todos os medicamentos fornecidos pelo SUS são eficazes para a Autora. Se não for submetida ao tratamento indicado pode haver hipocalcemia e descompensação do hipotireoidismo. Foram prescritos, em uso contínuo, os medicamentos: **Levotiroxina Sódica 100mcg** (Puran T4®)/dia; **Calcitriol 0,25mcg** – 02 vezes/dia e **Carbonato de Cálcio 600mg** – 02 vezes/dia.



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

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. O **Hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas, tais como: cansaço, fadiga, exaustão, sonolência, perda de concentração/memória, intolerância ao frio, constipação, depressão, ganho de peso, aumento de volume da tireoide, menstruação irregular, síndrome do túnel do carpo, déficit de audição, pele seca, unhas quebradiças, edema palpebral/pretibial não compressivo, bradicardia, pressão alta, alteração do reflexo de Aquiles¹.
2. O **Hipoparatiroidismo** é uma deficiência hormonal caracterizada pela incapacidade do organismo em produzir quantidade suficiente de paratormônio (PTH) para manter a concentração do cálcio dentro dos limites normais. Caracteriza-se por hipocalcemia,

¹Nogueira, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: < <http://diretrizes.amb.org.br/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 11 jun. 2018.



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

hiperfosfatemia e níveis circulantes indetectáveis ou inapropriadamente baixos de PTH. O hipoparatiroidismo resulta, mais frequentemente, de complicação cirúrgica envolvendo a região cervical anterior, sendo particularmente comum após tireoidectomia. Doenças auto-imunes, genéticas, infiltrativas, irradiação, drogas e distúrbios do magnésio também podem cursar com hipoparatiroidismo².

3. O **Câncer de Tireoide** é tipo mais raro de câncer, mas pode ser diagnosticado precocemente, aumentando as possibilidades de sucesso do tratamento. Embora seja três vezes mais frequente em mulheres, a doença afeta também homens. A faixa etária de maior risco é entre 25 e 65 anos. Ele se desenvolve a partir de um tumor maligno, que cresce dentro da glândula da tireoide e, normalmente, é descoberto por meio do autoexame. Aproximadamente 10% da população adulta têm nódulos tireoideanos, mas, desse número, cerca de 90% são benignos. A incidência da doença aumentou em 10% na última década, mas sua mortalidade diminuiu. De 65 a 80% dos casos são diagnosticados como câncer de tireoide papilar; de 10 a 15%, são foliculares; de 5 a 10% são medulares e de 3 a 5% dos diagnosticados como anaplásicos. O **Carcinoma papilífero** é o mais comum, pode aparecer em pacientes de qualquer idade, mas é mais freqüente entre 30 e 50 anos. Estima-se que uma a cada mil pessoas tem ou já teve este tipo de câncer. A taxa de cura é alta, chegando a quase 100%³.

DO PLEITO

1. O **Calcitriol** é um dos principais metabólitos ativos da vitamina D3. Reduz a hipocalcemia e seus sintomas clínicos nos pacientes com hipoparatiroidismo pós-operatório, idiopático ou pseudohipoparatiroidismo. Dentre suas indicações, consta o tratamento do Hipoparatiroidismo pós-operatório⁴.

2. A **Levotiroxina Sódica** está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoideanos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma⁵.

3. O **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Vitamina D3) (Ossotrat-D®)** é um suplemento à base de cálcio e vitamina D3 para auxiliar na prevenção e tratamento da osteoporose. A presença de vitamina D3 auxilia na absorção do cálcio pelo organismo. Está

²ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA – AMB. Hipoparatiroidismo: Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Brasileira de Endocrinologia Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço, 2013. Disponível em: <http://amb.org.br/diretrizes/_DIRETRIZES/hipoparatiroidismo_diagnostico_e_tratamento/files/assets/common/download/publication.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2018.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA – SBEM. Câncer de Tireoide. Disponível em: <<https://www.endocrino.org.br/cancer-de-tireoide/>>. Acesso em: 11 jun. 2018.

⁴Bula do medicamento Calcitriol (Sigmatriol®) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5760332014&pIdAnexo=2126481>. Acesso em: 11 jun. 2018.

⁵Bula do medicamento Levotiroxina Sódica por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16924972017&pIdAnexo=8805672>. Acesso em: 11 jun. 2018.



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

indicado na prevenção e tratamento da desmineralização óssea pré e pós-menopausal, da osteoporose de várias causas (pós-menopausal e senil), frequentemente em associação com medicação complementar. Também é indicado nos casos em que há aumento das necessidades de cálcio na gravidez e lactação e no complemento das necessidades orgânicas do cálcio, em estados deficientes e para o tratamento de hipocalcemia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Calcitriol 0,25mcg, Levotiroxina Sódica 100mcg e Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol (Vitamina D3) 200UI (Ossotrat-D[®])** possuem indicação clínica que constam em bula^{4,5,6} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1_ANEXO2_págs. 10, Evento: 1_ANEXO10_págs. 2/6 e Evento: 1_ANEXO11_págs. 4 e 7 a 11).
2. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:
 - **Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol (Vitamina D3) 200UI (Ossotrat-D[®])** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
 - **Levotiroxina Sódica 100mcg padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
 - **Calcitriol 0,25mcg disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), a todos os indivíduos que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Hipoparatiroidismo⁷, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Para o tratamento do **Hipoparatiroidismo**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo desta patologia (Portaria SAS/MS nº 450, de 29 de abril de 2016)⁷ e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza os seguintes medicamentos: Alfacalcidol 0,25mcg e 1,0mcg (cápsula), **Calcitriol 0,25mcg** (cápsula). Elucida-se que o diagnóstico atribuído à Autora, por meio da Classificação Internacional de Doenças (CID10) **E89.2 - Hipoparatiroidismo pós-procedimento**, informada em documento médico (Evento: 1_ANEXO2_págs. 10/11 e Evento: 1_ANEXO11_págs. 4/5), está contemplada no rol de patologias autorizadas para a dispensação do medicamento pleiteado **Calcitriol 0,25mcg** (cápsula).
4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a Autora solicitou

⁶Bula do medicamento Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Vitamina D3) (Ossotrat-D[®]) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5337182018&pidAnexo=10605020>. Acesso em: 11 jun. 2018.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 450, de 26 de abril de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipoparatiroidismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Hipoparatiroidismo_29-04-2016.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2018.



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

cadastro em 27 de junho de 2017, para retirada do medicamento **Calcitriol 0,25mcg** (cápsula), porém na data de 07 de julho de 2017 consta que seu pedido encontra-se em exigência.

5. De acordo com o Protocolo Ministerial supramencionado, serão incluídos os pacientes com diagnóstico laboratorial de **Hipoparatiroidismo**, definido como cálcio total corrigido para albuminemia menor que 8 mg/dL ou cálcio iônico menor que 4 mg/dL associado a PTH sérico menor que 30 pg/mL.

6. O Parecer Técnico do SIGME enviado para este Núcleo por meio eletrônico (e-mail), elucida que os exames recentes da Autora estão de acordo com as referências apresentadas: (albumina 4,70 g/dL e cálcio 8,50 mg/dL – data da coleta 02/06/2017) e o exame PTH esta baixo (PTH 3,0 pg/ml – 15/05/2017), entretanto não foi enviado o nível do cálcio iônico.

7. Deste modo, o SIGME recomenda em seu Parecer que o processo da Autora seja encaminhado à Secretaria de Saúde, quando a mesma estiver com seu quadro clínico estabelecido, ou seja, dentro dos requisitos estabelecidos pelo Protocolo Clínico ou se for possível, detalhar em laudo médico, justificando o valor dos exames encontrados.

8. Estando a Autora ainda dentro dos requisitos de inclusão exigidos no PCDT, para ter acesso ao medicamento Calcitriol 0,25mcg, a mesma deverá cumprir as exigências junto ao CEAF, comparecendo à **Rua México, 128 – térreo – Centro – Rio de Janeiro, de 2ª a 6ªf, no horário de 9h às 14h**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. Ressalta-se que a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D400 UI que pode configurar uma alternativa ao medicamento pleiteado e não padronizado Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol (Vitamina D3) 200UI (Ossotrat-D[®]). Recomenda-se que o médico assistente avalie quanto à possibilidade do uso do medicamento padronizado e, sendo autorizada, para ter acesso ao medicamento Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D400 UI a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.

10. Quanto ao questionamento sobre eficácia no tratamento diante do quadro de saúde apresentado, elucida-se que o registro de medicamentos pelo órgão regulador (ANVISA) é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia, efetividade e segurança⁸.

⁸MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fcfa.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060>. Acesso em: 11 jun. 2018.



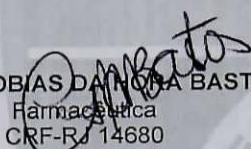
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

11. Com relação ao questionamento referente ao menor custo para o benefício pretendido, salienta-se que informações relativas a custo de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.


12. Por fim, destaca-se que a dose diária recomendada de Calcitriol deve ser cuidadosamente determinada em função do nível sérico de cálcio de cada paciente. O tratamento deve ser iniciado sempre com as doses mais baixas possíveis, aumentando-as somente com rigoroso controle do cálcio sérico. Uma vez determinada a dosagem ideal, deverão ser controlados mensalmente os níveis séricos de cálcio. No Hipoparatiroidismo a dose inicial recomendada é de 0,25mcg/dia, administrada pela manhã. Caso não se observe uma influência satisfatória nos parâmetros bioquímicos, a dose pode ser aumentada em intervalos de duas a quatro semanas. Durante este período os níveis séricos de cálcio devem ser determinados pelo menos duas vezes por semana e, se a hipercalcemia for notada, o Calcitriol deve ser imediatamente descontinuado até que a normocalcemia seja restabelecida⁴. Dessa forma, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02