



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0148/2019

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5006673-85.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

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 **Calcitriol 0,25mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram avaliados os documentos médicos mais recentes, porque são suficientes para a análise do quadro clínico e plano terapêutico atuais do Autor.

2. De acordo com documento médico do Instituto Nacional do Câncer - INCA (Evento: 1_ANEXO5_pág. 2) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_ANEXO5_págs. 4 a 7), ambos emitidos em 21 de novembro de 2018 pelo pediatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor faz acompanhamento no referido hospital devido a **carcinoma papilífero de tireoide**; foi submetido à **tireoidectomia total** em 28/08/2013 e terapia com Iodo 131 em 16/12/2015; no momento apresenta doença em controle, sendo fundamental para a não progressão o uso correto e contínuo de Levotiroxina sódica, assim como seguimento ambulatorial, laboratorial e por exames de imagem. Possui como complicação cirúrgica **hipoparatiroidismo secundário**, condição que cursa com hipocalcemia, sendo necessário o uso de suplementação com cálcio e Vitamina D ativa (**Calcitriol**) em uso contínuo, sob risco de complicações como parestesias, convulsão, espasmos musculares, arritmia e eventual risco de morte caso não utilização da medicação proposta. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer, na ausência de Levotiroxina sódica: hipotireoidismo, aumento de chance de recidiva/recorrência da doença e na ausência de Cálcio/**Calcitriol**: hipocalcemia, espasmo muscular, convulsão, arritmia e risco de morte. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C73 – Neoplasia maligna de glândula tireoide**. Constatam prescritos ao Autor:

- Levotiroxina sódica 125mcg – 01 comprimido em jejum, via oral;
- Carbonato de cálcio 500mg – 01 comprimido de 8/8 horas;
- **Calcitriol 0,25mcg** – 01 comprimido via oral de 8/8 horas.



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 3732 de 14 de junho de 2018, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Câncer de Tireoide** é o 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 mais 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 tireoidianos, 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% são 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%¹.
2. O **Hipoparatiroidismo** é uma deficiência hormonal caracterizada pela incapacidade do organismo em produzir quantidade suficiente de paratormônio (PTH) para

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA – SBEM. Câncer de Tireoide. Disponível em: <<https://www.endocrino.org.br/cancer-de-tireoide/>>. Acesso em: 20 fev. 2019.



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

manter a concentração do cálcio dentro dos limites normais. Caracteriza-se por hipocalcemia, 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.

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. Está indicado para: Osteoporose; Osteodistrofia renal em pacientes com insuficiência renal crônica, em especial aqueles submetidos a hemodiálise; Hipoparatiroidismo pós-operatório; Hipoparatiroidismo idiopático; Pseudohipoparatiroidismo; Raquitismo dependente de vitamina D; Raquitismo hipofosfatêmico resistente à vitamina D³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Calcitriol 0,25mcg possui indicação clínica que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Hipoparatiroidismo pós-operatório (tireoidectomia total)**, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1_ANEXO5_págs. 2 e 4 a 7).

2. No que tange à disponibilidade no SUS do medicamento pleiteado, cabe informar que **Calcitriol 0,25mcg é 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 Hipoparatiroidismo⁴**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que, dentre outros assuntos, estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Elucida-se que a dispensação do medicamento **Calcitriol 0,25mcg está autorizada**, conforme PCDT supramencionado, para as seguintes CIDs-10: **E20.0 – Hipoparatiroidismo idiopático; E20.1 – Pseudohipoparatiroidismo; E20.8 – Outro hipoparatiroidismo; e E89.2 – Hipoparatiroidismo pós-procedimento.**

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento **Calcitriol 0,25mcg**.

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: 20 fev. 2019.

³Bula do medicamento Calcitriol (Sigmatriol®) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=5760332014&ptdAnexo=2126481>. Acesso em: 20 fev. 2019.

⁴BRASIL. 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: 19 fev. 2019.



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

5. Dessa forma, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT – Hipoparatiroidismo, para o recebimento do medicamento padronizado **Calcitriol 0,25mcg**, por vias administrativas, seu representante legal deverá efetuar o cadastro do Autor no CEA, através comparecimento a **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munida 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. 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 do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

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.

FERNANDO ANTÔNIO DE A.
GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF- RJ 15.023

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

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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