



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1168/2023

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Processo nº 5080652.41.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** (Mimpara®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados anexado ao processo.
2. De acordo com documento médico (Evento 1_RECEIT13, pág. 2) e (Evento 7_ANEXO2, pág. 1), emitido em 27 de junho de 2023, pelo médico a Autora, 49 anos, transplantada de rim com hipercalcemia e hiperparatireoidismo com PTH > 150ng/mL. Necessita de **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** (Mimpara®) - 1 comprimido ao dia, como forma de controle e evitar nefrocalcinose com perda de enxerto. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Z94.0 - 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 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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS/RJ 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. O **hiperparatireoidismo** é quando o hormônio paratormônio está em abundância no organismo humano. Este hormônio é responsável pela regulação e o equilíbrio do cálcio, vitamina D e fósforo no sangue. As quatro glândulas paratireóides que produzem esse hormônio. Existem dois tipos de hiperparatireoidismo, o primário e o secundário. O primário acontece diretamente na glândula e causa um excesso de cálcio no organismo, tem como causas: a aparição e crescimento de um tumor benigno em uma ou mais das glândulas paratireóides, ou o inchaço e crescimento das glândulas em si. O secundário, é quando há o crescimento dos níveis de cálcio no sangue, no entanto, isto é recorrente de alguma outra doença. Entre as causas, estão a síndrome da má absorção de cálcio, defasagem de vitamina D e insuficiência renal crônica, que geralmente resulta na queda de cálcio do sangue¹.
2. A **hipercalcemia** corresponde a uma concentração acima da média de cálcio no sangue (superior a 10,5mg por decilitro). Esta situação pode enfraquecer os ossos, conduzir à formação de cálculos renais e interferir com o funcionamento do coração e do cérebro. A hipercalcemia pode ser causada pelo aumento da absorção gastrointestinal ou por um aumento da ingestão de cálcio. Por vezes não se associa a quaisquer sinais. Noutros casos, os sintomas são muito graves e resultam dos efeitos do cálcio em diversos órgãos. Como os rins têm de trabalhar mais para eliminar o seu excesso, pode ocorrer sensação de sede e aumento no número de micções. Podem formar-se cálculos renais que contêm cálcio. E se a hipercalcemia for prolongada, formam-se cristais de cálcio nos rins que se associam a lesões permanentes e a insuficiência renal².

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. Está indicado no tratamento do hiperparatireoidismo secundário (HPT) em pacientes com doença renal

¹REDE D'OR. Hiperparatireoidismo. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/hiperparatireoidismo>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

²REDE CUF. Hipercalcemia. Disponível em: <<https://www.cuf.pt/saude-a-z/hipercalcemia>>. Acesso em: 24 ago. 2023.



em estágio final (ESRD = end-stage renal disease) 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 adequado; Redução da hipercalcemia em pacientes com: carcinoma da paratireoide, HPT primário para aqueles cuja paratireoidectomia seria indicada em função dos níveis de cálcio, porém não é clinicamente apropriada ou é contraindicada³.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento **Cloridrato de Cinacalcete (Mimpara®)**³, dentre suas indicações, consta tratamento do hiperparatireoidismo secundário (HPT) em pacientes com doença renal em estágio final em diálise de manutenção; e redução da hipercalcemia em pacientes com: carcinoma da paratireoide, HPT primário para aqueles cuja paratireoidectomia seria indicada em função dos níveis de cálcio, porém não é clinicamente apropriada ou é contraindicada. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 1_RECEIT13, pág. 2), consta informação que a suplicante é transplantada de rim com hipercalcemia e hiperparatireoidismo.

2. Deste modo, no que refere à indicação do medicamento pleiteado, cumpre informar que as informações fornecidas em documento médico não foram suficientes para avaliar a indicação do **Cloridrato de Cinacalcete (Mimpara®)** conforme as indicações previstas em bula³. **Dessa forma, sugere-se ao médico assistente que informe pormenorizadamente o quadro clínico completo da Requerente incluindo o tipo de hiperparatireoidismo apresentado pela paciente em questão**. Ressalta-se a importância de os documentos médicos estarem devidamente identificados, datados, legíveis e com identificação do profissional prescritor.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que:

- **Cloridrato de Cinacalcete 30mg é padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica**⁴, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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.

- Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **a CID10 atribuída a Demandante, a saber Z94.0 - Rim transplantado - não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa**.

4. Ressalta-se ainda que a disponibilização do medicamento **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** está contemplado no CEAF⁵, para os **CIDs**: N18.2 - Doença renal crônica,

³Bula do medicamento Cloridrato de Cinacalcete (Mimpara®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIMPARA>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DisturbioMineralOsseonaDoenaRenalCrnica.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁵GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjIyMTI%2C>>. Acesso em: 24 ago. 2023.



estádio 2, N18.3 - Doença renal crônica, estágio 3, N18.4 - Doença renal crônica, estágio 4, N18.5 - Doença renal crônica, estágio 5 e N25.0 - Osteodistrofia renal.

5. Elucida-se que o medicamento **Cloridrato de Cinacalcete 30mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **íntegra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁶

6. 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 Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁷.

7. De acordo com publicação da CMED⁸, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Cinacalcete 30mg (Mimpara®)** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 968,22 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 759,76, para o ICMS 20%¹⁰.

É o parecer.

Ao 3º 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 HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2023.

⁷BRASIL 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: 24 ago. 2023.

⁸BRASIL 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_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2023.