



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0086/2024

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2024.

Processo nº 5001753-92.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto aos medicamentos **calcitriol 0,25mcg** (Sigmatriol®) e **vitamina D (colecalciferol)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-13 e 27) emitidos em 20 de junho de 2023 e 30 de outubro de 2023 pelos médicos , a autora com quadro de doença multinodular da tireoide, com aspectos ultrassonográficos e evolução clínica sugestiva de neoplasia maligna da tireoide, submetida em abril de 2023 a cirurgia de tireoidectomia total evoluindo com **hipoparatiroidismo** permanente, encontra-se em tratamento com os medicamentos de **calcitriol 0,25mcg** (Sigmatriol®) um comprimido ao dia, **vitamina D (Colecalciferol) 7000UI** uma vez na semana, carbonato de cálcio 500mg e levotiroxina 100mcg.

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 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 **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. Uma das principais funções do PTH é manter a normocalcemia por meio de vários mecanismos, ativando a remodelação óssea. Ele controla o afluxo de cálcio do esqueleto, e indiretamente, via ativação da vitamina D, promove a absorção intestinal de cálcio. A maior causa de hipoparatiroidismo adquirido é a cirurgia que envolve a região cervical anterior, em especial as tireoidectomias¹.

DO PLEITO

1. **Calcitriol** (Sigmatriol®) é indicado para tratamento da osteoporose; hipoparatiroidismo idiopático; hipoparatiroidismo pós-operatório; pseudo-hipoparatiroidismo; osteodistrofia renal em pacientes com insuficiência renal crônica, em especial aqueles submetidos à hemodiálise; raquitismo dependente de vitamina D; raquitismo hipofosfatêmico resistente à vitamina D².

2. **Colecalciferol (Vitamina D3)** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo³.

¹ PORTARIA Nº 450, DE 29 DE ABRIL DE 2016 aprova o Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Hipoparatiroidismo). Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_hipoparatiroidismo_29-04-2016.pdf. Acesso em: 25 jan. 2024.

² Bula do medicamento calcitriol (Sigmatriol®) por Germed Farmaceutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351648105201012/?nomeProduto=sigmatriol>. Acesso em: 25 jan. 2024.

³ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃®) por Cosmed Industria de Cosmeticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337> >. Acesso em: 25 jan. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **calcitriol 0,25mcg** (Sigmatriol®) e **vitamina D (colecalfiferol) estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta relatado em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-13 e 27).
2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:
 - **Colecalciferol (Vitamina D3) 7.000UI** (Dprev®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Calcitriol 0,25mg é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do hipoparatiroidismo** (Portaria nº 450, de 29 de abril de 2016)⁴.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **calcitriol 0,25mcg** (cápsula), tendo efetuado última retirada do referido medicamento em 11 de janeiro de 2024.
4. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **calcitriol 0,25mcg** (cápsula), pela via administrativa.
5. Para o tratamento do **hipoparatiroidismo**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo desta patologia⁴, no qual preconiza o uso dos medicamentos Alfacalcidol 0,25mcg e 1,0mcg (cápsula), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Carbonato de Cálcio 500mg, Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 500mg + 200 ou 400UI; por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza: calcitriol 0,25mcg e na atenção básica: Carbonato de Cálcio 500mg (medicamento já utilizado pela requerente).
6. Ressalta-se ainda que em relação ao medicamento **Colecalciferol (Vitamina D3) 7.000UI** (Dprev®) **não há alternativas terapêuticas disponíveis no SUS**.
7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
8. 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)⁵.
9. De acordo com publicação da CMED⁹, 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**

⁴ BRASIL. 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/imagens/Protocolos/PCDT_Hipoparatiroidismo_29-04-2016.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2024.

⁵BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%⁹:

- **Calcitriol 0,25mcg** (Sigmatriol[®]) com 20 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 132,46 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 71,04;
- **Colecalciferol (Vitamina D3) 7.000UI** (Dprev[®]) com 4 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 13,91 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 10,91.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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