



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2718/2022

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2022.

Processo nº 0276427-80.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Calcitriol 0,25mg** (Sigmatriol®) e **Carbonato de cálcio 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fls. 27 e 28), emitidos em 26 de setembro de 2022 pela médica , a Autora está em uso contínuo de **Calcitriol 0,25mg** (Sigmatriol®), 02 comprimidos ao dia, e **Carbonato de cálcio 500mg**, 01 comprimido de 6/6h desde 2020 após cirurgia para retirada da tireoide devido a nódulos. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E35.0 – Transtornos de glândulas endócrinas em doenças classificadas em outra parte**.

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. A **tiroidectomia total** é a remoção de toda a glândula tireoide, indicada nos bóciós muito volumosos e no carcinoma dessa glândula, principalmente se papilar ou folicular grande agressivo e em indivíduos com mais de 40 anos, no carcinoma medular da tireoide e no carcinoma anaplásico.

2. As complicações da cirurgia da tiróide são de um modo geral raras e de evolução favorável. A paratormonio (PTH) é um hormônio segregado nas glândulas paratireoides que regula os níveis de cálcio e fósforo no sangue. As paratireoides são geralmente em número de quatro e situam-se, cada uma junto de cada polo da tiróide, muito perto desta glândula. São muito pequenas e passam facilmente despercebidas se não forem identificadas no início da cirurgia. A sua irrigação é a mesma da tiróide, pelo que inadvertidamente, pode haver lesão dos vasos sanguíneos que lhes levam o sangue, quando se laqueiam os vasos da tiróide. Se isso acontece, o doente pode ficar com deficiência de PTH temporária ou permanente, o que leva a um quadro clínico de hipoparatiroidismo¹.

DO PLEITO

1. **Calcitriol** (Sigmatriol®) é um dos principais metabólitos ativos da vitamina D3 e está indicado no tratamento do hipoparatiroidismo pós-operatório, dentre outras indicações².

2. **Carbonato de cálcio** está indicado no tratamento e prevenção da osteoporose, complementação das necessidades de cálcio no organismo em estados deficientes e tratamento da hipocalcemia³.

III – CONCLUSÃO

¹ Sociedade Portuguesa de Endocrinologia Diabetes e Metabolismo. Cirurgia. Disponível em: <<https://www.spedm.pt/grupo-de-estudo-da-tiroide/cirurgia/>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

² Bula do medicamento Calcitriol (Sigmatriol®) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830712>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Carbonato de cálcio (Os-CaL® 500) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.sanoficonecta.com.br/-/media/Sanofi/Conecta/Products/Oscal-500/Bula-profissional-Os-CAL-500.ashx>>. Acesso em: 08 nov. 2022.



1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **podem ser usados clinicamente** no tratamento das complicações relacionadas à remoção total da glândula tireoide, caso relatado para a Autora.

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **Carbonato de cálcio 500mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018). Dessa forma, a disponibilização desse medicamento é de responsabilidade do Município do Rio de Janeiro e, **para ter acesso** a ele, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando o receituário médico;
- **Calcitriol 0,25mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipoparatiroidismo** (Portaria nº 450, de 29 de abril de 2016).

3. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, as CIDs-10 elencáveis para o fornecimento do medicamento pleiteado **Calcitriol 0,25mg** são as seguintes: **E20.0 – Hipoparatiroidismo idiopático; E20.1 – Pseudohipoparatiroidismo; E20.8 – Outro hipoparatiroidismo; E89.2 – Hipoparatiroidismo pós-procedimento.**

4. Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **Calcitriol 0,25mg**.

5. Recomenda-se, portanto, que a médica assistente avalie se a Autora perfaz os critérios estabelecidos pelo referido PCDT para ter acesso ao medicamento **Calcitriol 0,25mg**. E, caso positivo, a Requerente deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio – Tel.: (22) 2645-5593, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** 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. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.*

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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