



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0472/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 0022075-45.2022.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Núcleo 4.0 - Saúde Pública e Juizado Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Calcitriol 0,25mcg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso apensados aos autos (fls. 48/49) emitidos em 15 de março de 2023 pela médica  a Autora com quadro de **Hipotireoidismo pós-cirúrgico** (CID 10: E89.0) e **Hipoparatiroidismo pós-operatório** (CID 10: E89.2), encontra-se em tratamento das disfunções hormonais através do uso de levotiroxina e **calcitriol 0,25mcg** a cada 08 horas e cálcio.

### 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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

### DO QUADRO CLÍNICO

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<sup>1</sup>. Pode ter diversas causas, sendo a tireoidite de Hashimoto, ou tireoidite crônica autoimune, a etiologia mais comum em adultos residentes em áreas suficientes em iodo<sup>2</sup>.

2. As tireoidectomias têm baixas taxas de complicações e sequelas aceitáveis que, entretanto, podem ser incômodas e incapacitantes. A análise da literatura mostra considerável variação na incidência da **hipocalcemia pós-tireoidectomia**, sendo a maioria dos casos secundária ao hipoparatiroidismo temporário, com recuperação em período de três semanas a seis meses. Entretanto, em 0% a 33% dos pacientes ocorrerá o **hipoparatiroidismo** definitivo.

3. 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 tireoidectomias.<sup>3</sup>

### DO PLEITO

1. **Calcitriol** é indicado para tratamento da Osteoporose; hipoparatiroidismo idiopático e 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 D<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> NOGUEIRA, 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/\\_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf)>. Acesso em: 16 mar. 2023.

<sup>2</sup> SILVA, A.S., et al. Principais distúrbios tireoidianos e suas abordagens na atenção primária à saúde, Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 55 (4): 380-388, out.-dez. 2011. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/55-04/revisao.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

<sup>3</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_hipoparatiroidismo_29-04-2016.pdf)>. Acesso em 16 mar. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento calcitriol (Ostriol®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: [https://guiadafarmaciadigital.com.br/arquivos-uploads/bula/bula\\_019508\\_1.pdf](https://guiadafarmaciadigital.com.br/arquivos-uploads/bula/bula_019508_1.pdf) Acesso em 16 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Calcitriol 0,25mcg está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta relatado em documento médico (fl48/49).
2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:
  - **Calcitriol 0,25mg é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do hipoparatiroidismo**<sup>5</sup> (Portaria nº450, de 29 de abril de 2016). Conforme prevê o artigo 9º da Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013.
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<sup>6</sup>) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza os seguintes medicamentos: Alfacalcidol (medicamento desabilitado) 0,25mcg e 1,0mcg (cápsula), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Carbonato de Cálcio 500mg, Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 500mg + 200 ou 400UI.
4. De acordo com o referido PCDT, o tratamento padrão do hipoparatiroidismo é feito com a associação de **calcitriol**/alfacalcidol e carbonato de cálcio, tendo por objetivo evitar complicações agudas e crônicas da hipocalcemia. A comparação do alfacalcidol com o calcitriol mostrou que ambas as formas de vitamina D sintética 1-alfa-hidroxilada são efetivas e apresentam perfil de segurança comparável no tratamento do hipoparatiroidismo.
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Calcitriol 0,25mcg** (cápsula), **no entanto, desde fevereiro de 2022 sua dispensação encontra-se não autorizada**.
6. De acordo com as informações documentadas no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), o medicamento **calcitriol 0,25mcg a dose inicial é de 0,25 mcg, por via oral, 1 vez ao dia, com ajuste subsequente de acordo com a calcemia. A dose de manutenção é geralmente de 0,25 a 3 mcg ao dia em uma ou duas administrações. Razão que impossibilitou a retirada do referido medicamento por via administrativa.**
7. Cabe ainda ressaltar que, a equipe que realiza a análise técnica do CEAF verifica as solicitações de tratamento mediante os critérios de inclusão, de exclusão e de tratamento dos PCDTs do Ministério da Saúde vigentes, os quais são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação. Ademais, o Protocolo de tratamento é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos (medicamentos) correspondentes.
8. Isto posto, cumpre esclarecer que as doses diárias de **calcitriol** são baseadas em função do nível sérico de cálcio de cada paciente. Deve-se iniciar sempre com as doses mais

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do Hipoparatiroidismo. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/maio/02/Portaria-450-de-29-04-2016-Hipoparatiroidismo-ATUALIZA----O.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2023

<sup>6</sup> 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/images/Protocolos/PCDT\\_Hipoparatiroidismo\\_29-04-2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Hipoparatiroidismo_29-04-2016.pdf)>. Acesso em: 16 mar. 2023.



baixas possíveis, aumentando-as somente com rigoroso controle do cálcio sérico. Uma vez determinada a dose ideal de calcitriol, deverão ser controlados mensalmente os níveis séricos de cálcio. A dose máxima recomendada é de 2,0mcg/dia<sup>4</sup> **(atualmente a dose total prescrita à Requerente é de 0,75mcg/dia), estando em acordo com a concentração máxima recomendada.**

9. Assim, recomenda-se ao Autor ou seu representante legal que compareça no polo de medicamentos do Componente Especializado de sua região **para que possa apresentar os documentos necessários para a reanálise de seu cadastro.**

10. O medicamento **Calcitriol 0,25mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**É o parecer.**

**Ao 1º Núcleo 4.0 - Saúde Pública e Juizado Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID. 50825259

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02