



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

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3747/2017**

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Niterói quanto ao medicamento **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** (Mimpara®).

**I – RELATÓRIO**

**Para efeito deste Parecer, serão considerados os documentos médicos mais recentes.**

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Nefrológica LTDA Matriz (fls.252/253) emitidos em 20 e 23 de maio de 2017, o Autor apresentou lesão cutânea em 2003 associado à insuficiência renal de causa indeterminada. Foi submetido à hemodiálise e posteriormente à diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD). Evoluiu com melhora na função renal, tendo alta do programa de terapia renal substitutiva. Permaneceu em tratamento conservador até 2007 quando internou no Hospital Universitário Antônio Pedro com quadro de síndrome urêmica e urgência dialítica. Encontra-se em tratamento hemodialítico na Clínica Nefrológica LTDA Matriz realizando sessões três vezes por semana e apresenta como comorbidades Anemia e Osteodistrofia renal por **Hiperparatireoidismo Secundário**, fazendo uso de medicamentos, quais sejam: Alfaepoetina 4000UI, Hidróxido de Ferro injetável, Calcitriol e **Cloridrato de Cinacalcete**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **N18.9 – Insuficiência Renal Crônica não especificada**. Diante disso, foi prescrito ao Autor:

- **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** (Mimpara®) – Tomar 02 comprimidos por dia. Uso contínuo.

**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 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, 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).



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

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com conseqüente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, **Hiperparatireoidismo Secundário** e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH (**Hiperparatireoidismo Secundário**)<sup>1</sup>.

2. O **Hiperparatireoidismo Secundário** é uma complicação frequente na IRC que resulta da redução da ativação da vitamina D pelos rins e da retenção de fósforo<sup>2</sup>. Está associado com um risco aumentado de calcificação cardiovascular e mortalidade.<sup>3</sup> Em situações de **Hiperparatireoidismo Secundário** muito severo e não tratado podem observar-se graves alterações dos ossos da face e do crânio, com hiperostose, que se caracteriza como um processo ósseo benigno, no qual ocorre um crescimento ósseo excessivo, ocorrendo em várias desordens músculo-esqueléticas, e distorções, que contribuem para o designado aspecto de "leontíase facial"<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 69, de 11 de fevereiro de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Osteodistrofia Renal. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-osteodistrofia-renal-2010.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>2</sup> MATOS, J.P.S., SAMPAIO, E.A., LUGON, J.R. Modalidade de Diálise e o Controle do Hiperparatireoidismo Secundário. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 30, n. 1 (Suppl 1), p. 23-26, 2008. Disponível em: <[www.jbn.org.br/export-pdf/1131/v30n1-spl1a06.pdf](http://www.jbn.org.br/export-pdf/1131/v30n1-spl1a06.pdf)>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>3</sup> SAMPAIO, E.A., LUGON, J.R., BARRETO, F.C. Fisiopatologia do Hiperparatireoidismo Secundário. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v.30, n. 1 (Suppl 1), p. 06-10, 2008. Disponível em: <<http://www.jbn.org.br/details/1129/en-US/pathophysiology-of-secondary-hyperparathyroidism>>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>4</sup> FERREIRA, A. Diagnóstico Clínico e Laboratorial do Hiperparatireoidismo Secundário. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*. V.30 (supl 1): 11-7, 2008. Disponível em: <[http://www.sbn.org.br/pdf/diretrizes/JBN\\_educacional\\_I/5-Ferreira-30\(1\)S1.pdf](http://www.sbn.org.br/pdf/diretrizes/JBN_educacional_I/5-Ferreira-30(1)S1.pdf)>. Acesso em: 13 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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. É indicado para tratamento do hiperparatireoidismo secundário (HPT) em pacientes com doença renal em estágio final 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<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** (Mimpara®) **possui indicação em bula<sup>5</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Hiperparatireoidismo secundário à Doença Renal Crônica** – conforme descrito em documento médico (fl. 252).

2. O medicamento **Cloridrato de Cinacalcete 30mg** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica em pacientes submetidos à diálise<sup>6</sup>. A disponibilização é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

3. O acesso ao medicamento ocorre por **critérios de inclusão** descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica<sup>7</sup>**, publicado pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 801, de 25 de abril de 2017.

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o **Autor encontra-se cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos: Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula) e Alfapoetina 4000UI (solução injetável) tendo efetuado a última retirada em 21 de setembro de 2016, no Polo Niterói.

5. De acordo com as informações da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ em 13/12/2017, o estoque do medicamento **Cinacalcete 30mg** encontra-se **regular** no momento.

6. Estando o Autor dentro dos **critérios exigidos** no Protocolo Ministerial supramencionado, deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada à Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, telefone: 2622-9331, de 2ª a 6ª, no horário de 8h às 17h, munido da seguinte documentação: laudo médico descritivo; Exames: PTH (val: 90 dias), fósforo sérico e cálcio sérico (validade: 30 dias), além dos documentos pessoais (CPF, CNS, comprovante de residência); termo de esclarecimento e responsabilidade; LME e receita médica (validade 60 dias).

<sup>5</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Cinacalcete (Mimpara®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15328742017&pldAnexo=8380214](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15328742017&pldAnexo=8380214)>. Acesso em: 13 dez. 2017.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:  
<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Sociedade/ReSoc03\\_CINACALCETE\\_hiperparatireodismo\\_DECISIA\\_O\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Sociedade/ReSoc03_CINACALCETE_hiperparatireodismo_DECISIA_O_FINAL.pdf)>. Acesso em 13 dez. 2017.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Distúrbio Mineral Ósseo. Disponível em:  
<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/PCDT\\_Disturbio\\_MineralOsseo\\_Recomendacao.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/PCDT_Disturbio_MineralOsseo_Recomendacao.pdf)>. Acesso em: 13 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

7. Cumpra esclarecer que a dose inicial usual de Cloridrato de Cinacalcete é de 30mg (um comprimido revestido) uma vez por dia. Exames laboratoriais periódicos deverão ser solicitados pelo médico assistente para verificar a resposta do Autor ao medicamento e que caso seja necessário, o mesmo ajustará a dose a fim de controlar os níveis de hormônio paratiroideano, cálcio e fosfato<sup>5</sup>. Assim destaca-se a importância que o Autor realize avaliações médicas periodicamente, visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Niterói para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

