



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS 3180/2024.

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2024.

Processo nº 0808542-15.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Cinacalcete 30mg (Mimpara®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 101682863 - Págs. 11 a 13), emitido em 17 de janeiro de 2024, pelo médico a Autora, 52 anos, tem diagnóstico de hiperparatireoidismo primário em decorrência de um adenoma (tumor benigno) na paratireoide, com secreção elevada de hormônio paratireoidiano, levando ao desenvolvimento de osteoporose grave. Necessita de **Cloridrato de Cinacalcete 30mg (Mimpara®)** - 1 comprimido ao dia, até a realização da cirurgia. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E.21 – hiperparatireoidismo e outros transtornos da glândula paratireoide**.

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 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).
5. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.

7. 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 **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.

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 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 contraindicada².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **pleiteado está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. 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

¹REDE D'OR. Hiperparatireoidismo. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/hiperparatireoidismo>>. Acesso em: 13 ago. 2024..

²Bula 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: 13 ago. 2024..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Crônica³, 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 E.21 – hiperparatireoidismo e outros transtornos da glândula paratireoide.- não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

3. Elucida-se que o medicamento **Cloridrato de Cinacalcete 30mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁴

É o parecer.

**Ao 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro
Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³BRASIL. 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_DistrbioMineralsseonaDoenaRenalCrnica.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2024..

⁴ 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: 13 ago. 2024..