



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.



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 hiperparatiroidismo 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.rededorsaoluz.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_DisturbioMineralSseonoDoenaRenalCronica.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..