



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 384/2019

Vitória, 07 de março de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Baixo Guandu – MM. Juiz de Direito Dr. Dener Carpaneda – sobre os medicamentos: **Caldê Mag® (cálcio citrato malato + Magnésio + Vitamina D), Neutrofer® (polivitamínico e polimineral), Addera® ou Dprev®, Carbonato de Cálcio e Hyabak® ou Systane®.**

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se dos autos e documentos médicos remetidos a este Núcleo, que o Requerente apresenta de diagnóstico de hipoparatiroidismo pós-cirurgia de esvaziamento cervical por carcinoma papilífero de tireoide + gastroplastia redutora. Foi submetido a tireoidectomia total + esvaziamento cervical radical modificado direito + recorrential direito em 2015 com LHP = carcinoma papilar de tireoide seguido de radioterapia em maio de 2016. Mantém sintomas relacionados a deficit de força de ombro direito e hipocalcemia apesar de reposição adequada de calcio e calcitriol via oral. Evoluiu com recidiva tratado com nova cirurgia.
2. Laudo às fls. 29 informa diagnóstico de hipoparatiroidismo pós-cirurgia de esvaziamento cervical por carcinoma papilífero de tireoide + gastroplastia redutora. Paciente recebendo Teriparatida. Profissional informa que uma das opções para o tratamento do hipoparatiroidismo secundário é a reposição de cálcio em doses elevadas (3-8 gramas ao dia) associado a doses elevadas de calcitriol (Vitamina D



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ativada). Solicita dispensação de cálcio citrato malato e calcitriol e por fim informa que paciente recebe Forteo. Visando manutenção do estado de saúde solicita a troca do benefício.

3. Consta às fls. 25 a 27 receituários médicos emitido em 17/05/17 com prescrições de Hyabak[®] ou Systane UL[®], Caldê Mag[®] (cálcio citrato malato + Magnésio + Vitamina D), Neutrofer 300[®] (polivitamínico e polimineral), Addera[®] ou Dprev[®] e Carbonato de Cálcio.
4. Às demais fls. constam resultados de exames.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
6. **A PORTARIA Nº 450, DE 29 DE ABRIL DE 2016 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipoparatiroidismo.**

DA PATOLOGIA

1. O **hipoparatiroidismo**, é caracterizado pela diminuição da liberação de PTH pelas paratiroides, manifesta-se por meio dos sinais e sintomas da hipocalcemia. A causa mais frequente de hipoparatiroidismo é o trauma cirúrgico em cirurgia de tireoide, paratiroide e neoplasias de cabeça e pescoço, podendo ser, nesses casos, transitório ou definitivo



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Em seres humanos, o metabolismo do cálcio é controlado pelas ações diretas e indiretas do hormônio da paratireoide (PTH) e da vitamina D sobre rins, trato digestivo e ossos. O PTH, uma molécula composta de 84 aminoácidos secretada pelas glândulas paratireoides, é o principal hormônio no controle dos níveis circulantes de cálcio.
3. A avaliação inicial deve ser feita com dosagem de cálcio total ou iônico. Para correta interpretação do cálcio total, seu valor deve ser corrigido para a albumina no soro: para cada 1 g/dL de albumina abaixo de 4 g/dL, deve-se adicionar 0,8 mg/dL à medida do cálcio total. Após identificação de hipocalcemia, dosagens de PTH, fósforo e magnésio no soro e calciúria em 24 horas devem ser solicitadas. Os achados laboratoriais típicos no paciente com hipoparatiroidismo são PTH baixo ou indetectável (menor de 15 pg/mL), cálcio total corrigido para albumina baixo (menor de 8 mg/dL) ou cálcio iônico menor que 4 mg/dL, e fósforo aumentado (maior de 5,0 mg/dL). Hipomagnesemia ou hipermagnesemia podem induzir hipoparatiroidismo funcional, caracterizado por diminuição da secreção e por resistência tecidual à ação do PTH, que se resolve com a correção dos níveis de magnésio.

DO TRATAMENTO

1. 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. O hipoparatiroidismo associado à hipocalcemia grave, que se manifesta com tetania, convulsões ou prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma, deve ser tratado emergencialmente, a nível hospitalar, com administração intravenosa de gliconato ou cloreto de cálcio. O tratamento de manutenção consiste na correção da calcemia pela administração de cálcio e vitamina D sintética 1-alfa-hidroxilada por via oral.
2. A administração de formas ativas da vitamina D se faz necessária uma vez que o PTH, principal estímulo para conversão renal de 25-hidroxivitamina D em 1,25-dihidroxivitamina D, está ausente. A vitamina D ativa tem papel importante na



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

absorção gastrointestinal de cálcio. Logo que foram sintetizados, os metabólitos 1-alfa-hidroxilados da vitamina D₃ passaram a ser utilizados no tratamento do hipoparatiroidismo, sendo as evidências de benefício provenientes de séries de casos, não havendo estudos comparados contra placebo.

3. 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.

DO PLEITO

1. **Caldê Mag[®] (cálcio citrato malato + Magnésio + Vitamina D):** trata-se de suplemento vitamínico-mineral composto por cálcio citrato malato associado à vitamina D e Magnésio.
2. **Neutrofer[®] (polivitamínico e polimineral):** Segundo a bula, o produto repõe o ferro nos estados de carência prevenindo o surgimento de síndromes anêmicas na mulher e em crianças, age como antianêmico. É especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas pela deficiência de ferro.
3. **Addera[®] ou Dprev[®]:** produto que se referem a suplemento vitamínico a base de vitamina D₃, recomendado para prevenção dos estados de carência dessa vitamina em adultos.
4. **Carbonato de Cálcio:** age como antianêmico. É especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas pela deficiência de ferro
5. **Hyabak[®] ou Systane[®]:** produtos concebidos para humedecimento e lubrificação dos olhos, em caso de sensações de secura ou de fadiga ocular induzidas por fatores exteriores, tais como, o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar-condicionado, uma viagem de avião ou o trabalho prolongado em frente computador. Nos utilizadores de lentes de contato, permite a lubrificação e hidratação da lente, com vista a facilitar a colocação e a retirada, e proporciona um conforto imediato na



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

utilização ao longo do dia.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Carbonato de Cálcio 1250** faz parte do elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – RENAME 2018, na apresentação comprimido 1250 mg (500 mg de cálcio), sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde. Assim, este Núcleo entende que tal medicamento deve estar disponível nas Unidades Básicas de Saúde do município para atendimento a todos os pacientes, sem a necessidade de acionar a justiça para acesso ao medicamento.
2. **Todavia, não há comprovante anexado aos autos de que o paciente tenha solicitado o referido medicamento, via administrativa, tampouco apresentou comprovante de negativa de fornecimento por parte do ente federado.**
3. Os medicamentos **Caldê Mag[®] (cálcio citrato malato + Magnésio + Vitamina D)**, **Neutrofer[®] (polivitamínico e polimineral)**, **Addera[®] ou Dprev[®] e Hyabak[®] ou Systane[®]**, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
4. No entanto, cabe informar que para o tratamento do **Hipoparatiroidismo**, a rede pública dispõe de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico, que preconiza o fornecimento dos medicamentos: **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (vitamina D) (500mg + 200UI ou 500mg + 400UI)**, **Fosfato de cálcio tribásico + Colecalciferol (vitamina D) (600mg + 400UI)**, sob a responsabilidade de fornecimento da rede municipal de saúde, estando disponíveis nas Farmácias das Unidades Básicas, sendo considerados, portanto, alternativas terapêuticas para o caso em tela. E sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, encontram-se disponíveis os medicamentos: **Alfacalcidol: cápsulas de 0,25**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

mcg e 1 mcg e Calcitriol: cápsulas de 0,25 mcg, disponíveis nas Farmácias Cidadãs Estaduais mediante a abertura de processo administrativo.

5. São incluídos no Protocolo de tratamento do hipoparatiroidismo: os pacientes com diagnóstico laboratorial de hipoparatiroidismo, definido como cálcio total corrigido para albuminemia menor que 8 mg/dL ou cálcio iônico menor que 4 mg/dL associado a PTH sérico menor que 30 pg/mL.
6. Em relação ao medicamento **Addera ou Dprev® (colecalfiferol)**, informamos ainda que na RENAME 2018 encontram-se também padronizados os medicamentos **Calcitriol, a forma ativa da Vitamina D (cápsulas de 0,25 mcg/ ampolas injetáveis de 1mcg), Alfacalcidol (cápsulas de 0,25 e 1 mcg) e ainda a vitamina D3 associada ao cálcio – Carbonato de Cálcio + Colecalfiferol (500 mg + 200 UI ou 500 mg + 400 UI), Fosfato de cálcio tribásico + Colecalfiferol (600 mg + 400 UI)** – sendo a responsabilidade de fornecimento do município. **Portanto, entende-se que as alternativas terapêuticas, em diferentes apresentações, se constituem em possíveis substitutos as “marcas” específicas pleiteadas.**
7. Ressaltamos nesta oportunidade que, para a paciente receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresentam com os chamados “nomes fantasia”, os quais se referem às especialidades farmacêuticas produzidas por indústrias farmacêuticas específicas e por isso ferem o princípio da aquisição (Lei de licitações 8.666/1993) por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica.
8. Em relação ao **Neutrofer®**, informamos que na rede municipal de saúde encontra-se padronizado o medicamento **sulfato ferroso na forma xarope, solução oral e comprimidos**, que se constitui em alternativa terapêutica. Ademais caso comprovado que a condição clínica do paciente exija suplementação vitamínica, destaca-se que na



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

rede municipal de saúde encontram-se padronizados diversas vitaminas, na forma dissociada, tais como: vitamina B12, A, D, K, além do ácido fólico, etc.

9. Com relação ao pleito dos **lubrificantes oculares Hyabak® ou Systane®**, pertinente informar que está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018), no elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o colírio lubrificante **Hipromelose**, o qual é fornecido na rede **municipal** de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde. Todavia, não há relatos de utilização prévia do mesmo.
10. No presente caso, não consta informação de que a paciente já todas as medicações disponíveis na rede pública, apresentando falha terapêutica, ou seja, não constam informações pormenorizadas de utilização prévia de todos os medicamentos padronizados (informando a dose – tentativa de dose máxima – período utilizado e associações medicamentosas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia caso tenham ocorrido), se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso dos mesmos (relatando os sintomas apresentados), bem como não foram juntados aos autos exames laboratoriais com dosagens de cálcio, PTH, fósforo e magnésio no soro e calciúria em 24 horas. Em suma, não há indicativo de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponível na rede pública de saúde, informação que poderia embasar justificativa para a disponibilização de medicamentos não padronizados pelo ente público.
11. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 222/2010 [EXAMES LABORATORIAIS para dispensação de Calcitriol 0,25 mcg]**. Vitória, setembro 2010.

PORTARIA Nº 450, DE 29 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.
Acesso em: 07 mar. 2018.

Citrato de cálcio + Vitamina D + Magnésio. Informações do produto **Caldê Mag®**. Disponível em: <<http://www.marjan.com.br/produtos/calde-mag>>. Acesso em: 07 mar. 2018.