



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

PARECER TÉCNICO TJES/NAT Nº 1343/2020

Vitória, 19 de novembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única Mucurici – MM. Juiz de Direito Dr. Helthon Neves Farias – sobre o medicamento: **Carbonato de Cálcio 15 g – sachê.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a autora argumenta que foi diagnosticada com insuficiência renal crônica (IRC), possuindo este problema de saúde nos últimos 20 anos. Devido o tratamento agressivo da IRC, passou a ter problemas na tireoide e falta de cálcio no ossos, que a obrigou a se submeter a tratamento cirúrgico paratireoidectomia em 22/09/2020. Relata que o médico nefrologista, após a operação prescreveu o medicamento Carbonato de Cálcio 15 g pó para uso diário, como forma de tratamento de reposição de Cálcio.
2. Consta que ao solicitar os medicamentos a Secretaria Municipal, este forma negado, informando que não poderia fornecer por não possuir na farmácia e ser de alto custo.
3. Às fls. 08 consta documento, em papel timbrado da Unidade de Terapia Renal substitutiva de São Mateus LTDA, para Secretaria de Saúde de Ponto Belo/ES, com carimbo e assinatura de Assistente Social, não datado, com informação de que a



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

paciente necessita de Carbonato de Cálcio 15 g e pergunta para o Secretário de Saúde se o município pode viabilizar/custear visto que a paciente encontra-se em situação de vulnerabilidade.

4. Às fls. 09 consta laudo médico, em papel timbrado da Unidade de Terapia Renal substitutiva de São Mateus LTDA, à Secretaria de Saúde, emitido em 19/10/2020 pelo nefrologista Dr. Rafael C. T. Siqueira, quem informa paciente renal crônica em hemodiálise. Pós operatório recente de paratiroidectomia e necessita uso de Carbonato de Cálcio conforme receita.
5. Às fls. 10 consta receituário médico, em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha emitido em 20/09/2020 pela Dra. Fernanda Marsico Couto Teixeira, com prescrição de Carbonato de Cálcio 15 g – 1 sachê em 100 mL de água, via oral 8/8 h – uso contínuo.
6. Consta às fls. 14 documento emitido em 27/10/202, assinado por farmacêutico e Secretário de Saúde, com informação de que a Farmácia Básica Municipal de Ponto Belo não disponibiliza o medicamento Carbonato de Cálcio 15g sachê.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que 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)



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

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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **Insuficiência renal crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, que progridem devido ao declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus



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

- hormônios reguladores – hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol – são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal de fósforo (com conseqüente hiperfosfatemia), pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante dos dois processos. As alterações são mais pronunciadas a partir do estágio 3 da IRC. Ocorrem também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, hiperparatireoidismo secundário e terciário e alterações na degradação do PTH. O padrão laboratorial destas alterações compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH (hiperparatireoidismo secundário).
2. Os distúrbios do metabolismo mineral e ósseo (DMO) que ocorrem na doença renal crônica (DRC) são frequentes e caracterizam-se pela presença de **alterações dos níveis séricos de cálcio**, fósforo, vitamina D e hormônio da paratireoide (PTH), de anormalidades ósseas (remodelação, mineralização e volume ósseo) ou da presença de calcificações extraesqueléticas.
 3. As alterações no metabolismo mineral e ósseo são observadas nos estágios iniciais da DRC e progridem com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, PTH e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores e o hiperparatireoidismo secundário (HPTS) é uma das manifestações clássicas dos DMO-DRC, o qual resulta de uma resposta adaptativa às alterações da homeostasia do fósforo e do cálcio decorrente da perda de função renal. Retenção de fósforo, hipocalcemia, deficiência de calcitriol, aumento dos níveis séricos de PTH e do fator de crescimento de fibroblastos 23 (FGF- 23) e resistência óssea à ação do PTH são todos mecanismos envolvidos na fisiopatogenia do HPTS da DRC.
 4. O diagnóstico laboratorial do DMO-DRC é feito em pacientes assintomáticos, na maioria das vezes. Como as alterações do metabolismo mineral e ósseo iniciam cedo no curso da DRC, atualmente recomenda-se iniciar a monitorização dos níveis séricos de cálcio, fósforo, PTH e fosfatase alcalina em todos os pacientes com DRC a partir do estágio 3. Em crianças, um estudo mostrou que essas alterações podem iniciar mais



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

precocemente (24-26), portanto, recomenda-se iniciar a monitorização mais cedo, no estágio 2.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento dos distúrbios do metabolismo mineral e ósseo é baseado na correção das alterações do metabolismo ósseo. Para tanto, são utilizados fármacos que realizam quelação dos altos níveis de fósforo e análogos de vitamina D na forma ativa e cirurgia para remoção das glândulas paratireoides. Dentre os fármacos usados para o manejo da hiperfosfatemia na IRC incluem-se sais de cálcio e alumínio e sevelamer. O carbonato de cálcio e o cloridrato de sevelâmer são os quelantes intestinais de fósforo disponíveis e mais utilizados no nosso meio. Entre os quelantes de fósforo contendo cálcio, o carbonato de cálcio é atualmente a primeira escolha.
2. A suplementação com Ca, nos pacientes com DRC nos estágios 3-5 (conservador), deve ser cautelosa e apenas nos casos diagnosticados de hipocalcemia. Estudos em população normal e em pacientes com DRC em tratamento conservador já demonstraram um aumento do risco cardiovascular e da calcificação coronariana associados à suplementação de Ca.
3. Os quelantes que contêm Ca, como o carbonato ou acetato de Ca, geralmente são os de primeira escolha, por serem mais acessíveis e de menor custo. Eles se ligam, quelam o P (fosfato) na luz intestinal, diminuindo sua absorção no tubo digestivo. O principal problema associado a esses medicamentos à base de Ca é que eles frequentemente resultam em episódios transitórios de hipercalcemia, exigindo que se reduza a dose, ou até mesmo a suspensão, dos análogos da vitamina D ou dos ativadores seletivos dos receptores de vitamina D (VDR).
4. Alfacalcidol e calcitriol são usados em pacientes com IRC nos estágios 3-5 para corrigir as alterações do metabolismo ósseo e reduzir o risco de hiperparatireoidismo



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

secundário ou sua progressão. Calcitriol é a forma ativa da vitamina D (1,25-OH₂-vitamina D), e alfacalcidol é um análogo sintético da vitamina D₃ que requer uma hidroxilação hepática para ser transformado na forma ativa da vitamina D.

5. Os benefícios esperados com alfacalcidol e calcitriol são: normalização dos parâmetros bioquímicos do metabolismo ósseo; melhora dos sintomas de osteodistrofia renal; melhora das lesões ósseas. Os medicamentos também parecem melhorar a sobrevida e a incidência de eventos cardiovasculares nos pacientes com IRC, porém estes benefícios não foram demonstrados em ECR com boa qualidade metodológica. Os benefícios esperados com DFO são regressão dos sinais e sintomas de intoxicação por alumínio e melhora da histologia óssea quando esta for avaliada.
6. Para os casos de insuficiência renal crônica em fase terminal as opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal. Compreende um ritmo de filtração glomerular inferior a 15 ml/min/1,73 m².
7. Inicialmente, o tratamento é feito com a reposição de vitamina D, suplementação com cálcio e controle do nível sérico de fósforo. No entanto, no hiperparatireoidismo grave, com elevação sérica de cálcio e fósforo, a terapia com vitamina D é contraindicada até que os níveis séricos de fósforo sejam controlados.
8. A suplementação com cálcio deve ser feita com acetato ou carbonato de cálcio, evitando-se o citrato, que aumenta a absorção intestinal de alumínio.
9. O nível sérico de fósforo é controlado através da baixa ingestão dietética e uso de quelantes do fósforo, de preferência não contendo alumínio, que podem ser usados em situações especiais e por período curto de tempo.
10. O cinacalcete é um agente calciomimético tipo II que reduz diretamente os níveis de PTH presente nas células da paratireoide por aumentar a sensibilidade do receptor de cálcio ao cálcio extracelular. É indicado para o tratamento do HPTS em pacientes com



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

DRC em TRS e pode ser utilizado como parte de um regime terapêutico que inclua quelantes de fósforo ou análogos de vitamina D. Diversos ECRs demonstraram a eficácia do cinacalcete em reduzir os níveis de PTH em pacientes com DRC em TRS. Essa redução do PTH, em geral, foi acompanhada de diminuição dos níveis de cálcio.

DO PLEITO

1. **Carbonato de Cálcio 15 g – sachê:** está indicado no tratamento de pessoas que necessitam de reposição de cálcio, ajudando a combater doenças ósseas como osteoporose, osteopenia, raquitismo e risco aumentado de fraturas: geralmente crianças, idosos, e mulheres em menopausa, bem como para pacientes em tratamento dialítico (hemodiálise e diálise peritoneal).

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Carbonato de Cálcio 15 g – sachê** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto informamos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizados pela rede municipal de saúde, várias formulações contendo cálcio, a saber, **Carbonato de Cálcio 500 mg, Carbonato de Cálcio 500 mg + vitamina D 200UI, Carbonato de Cálcio 500 mg + vitamina D 400UI ou Carbonato de Cálcio 600 mg + vitamina D 400UI**, disponibilizados a todos os pacientes que necessitarem.
3. Mesmo não havendo documento de origem médica com descrição explícita de que se trata de medicamento manipulado, considerando a formulação prescrita em questão,



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

teceremos as seguintes informações para fins de esclarecimentos: Em relação às Formulações Manipuladas, primeiramente cabe esclarecer que a aquisição de medicamentos no serviço público se dá por meio da Lei de Licitações nº 8666/93 e Portaria GM nº 2814/98, que exige a apresentação dos seguintes documentos: Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal; Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no D.O.U.

4. Além disso, é importante esclarecer que as fórmulas manipuladas são produzidas mediante prescrição individual, em pequena escala, sendo, portanto, isentas de registro na ANVISA. Da mesma forma, as farmácias de manipulação são isentas da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos.
5. Diante do exposto, é evidenciado que os produtos manipulados não são submetidos aos rígidos controles de qualidade da ANVISA, a que são submetidos os medicamentos industrializados.
6. No presente caso, não consta a informação de que a paciente já todas as medicações disponíveis na rede pública e apresentou 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 (por exemplo dosagens de cálcio, PTH, fósforo dentyre outros), informação estas que poderia embasar justificativa para a disponibilização de medicamentos não padronizados pelo ente público ou mesmo da imprescindibilidade



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

do item ora pleiteado. Em suma, não há indicativo de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde.

7. De acordo com ENUNCIADO Nº 12 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível – julgamento repetitivo dia 25.04.2018 – Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).
8. 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.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que não foram anexados aos autos informações quanto aos tratamentos anteriormente instituídos (dose, tempo, associações medicamentosas); considerando que não constam informações sobre a impossibilidade de uso (contraindicação absoluta) ou falha terapêutica com o uso dos medicamentos



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

padronizados na rede pública **conclui-se que mediante os documentos remetidos a este Núcleo, o medicamento pleiteado não pode ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela.**



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial: consultas de atenção primária baseada em evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em 19 de novembro de 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. PORTARIA Nº 801, DE 25 DE ABRIL DE 2017**. Disponível em:http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DisturbioMineralOsseo.pdf. Acesso em 19 de novembro de 2020.