



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1148/2019

Vitória, 27 de julho de 2019

Processo nº [REDACTED]
 [REDACTED] impetrado por
 [REDACTED]
 [REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Benjamin de Azevedo Quaresma – sobre o medicamento: **Cálcio citrato malato + Vitamina D (Proso®/Perosteo®)**.

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se dos autos e documentos médicos às fls. 10 e 11, que a Requerente apresenta de diagnóstico de hipotireoidismo e hipoparatiroidismo desde 08/2013, evoluindo com câimbras, palpitações e fraqueza muscular. Em uso no momento de levotiroxina 150 mcg + calcitriol 0,25 mg 10 cp por dia + colecalciferol 50 gt por semana. Necessita de uso de cálcio citrato malato (nomes comerciais Proso®/Perosteo®) para hipoparatiroidismo, sendo no seu caso a medicação de escolha devido a realização de cirurgia bariátrica realizada em 08/2011. CID 10 E 20.
2. Às fls. 12 consta documento emitido em 16/01/2014 com descrição de bibliografia (evidências científicas).
3. Consta às fls. 13 a 15 documento da GEAF/CEFT com indeferimento da solicitação administrativa em 19/12/2018.



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

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 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-constantas da RENAME vigente no SUS.



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

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 paratireoides, manifesta-se por meio dos sinais e sintomas da hipocalcemia. A causa mais frequente de hipoparatiroidismo é o trauma cirúrgico em cirurgia de tireoide, paratireoide e neoplasias de cabeça e pescoço, podendo ser, nesses casos, transitório ou definitivo
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



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

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 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.



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

DO PLEITO

1. **Cálcio citrato malato + Vitamina D (Proso®/Perosteo®)**: trata-se de suplemento vitamínico-mineral composto por cálcio citrato malato associado à vitamina D.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Cálcio citrato malato + Vitamina D (Proso®/Perosteo®)** 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. 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 mcg e 1 mcg** e **Calcitriol: cápsulas de 0,25 mcg**, disponíveis nas Farmácias Cidadãs Estaduais mediante a abertura de processo administrativo.
3. 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.
4. O hiperparatiroidismo secundário é complicação nutricional relativamente comum em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, em suas diversas técnicas. Ele é



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

caracterizado por balanço negativo do cálcio, associado ou não à vitamina D, que gera aumento abrupto do hormônio da paratireoide (PTH), com consequente osteopenia ou osteoporose. A perda óssea pode ser atribuída por diminuição da absorção de cálcio causada pela diminuição da ativação de vitamina D dependente de cálcio.

5. O cálcio é predominantemente absorvido no intestino delgado por transporte ativo e difusão passiva. Aproximadamente um terço do ingerido é absorvido, embora possa variar na dependência da forma do sal, de fatores dietéticos e do estado do intestino delgado. Após a absorção, ele é eventualmente incorporado aos ossos e dentes com 99% da quantidade do cálcio do organismo presente no tecido esquelético. O restante do cálcio encontra-se presente tanto no fluído intra quanto extracelular. A absorção de cálcio a partir do citrato de cálcio é superior que a do carbonato de cálcio.
6. A suplementação é preconizada já no período pós-operatório para prevenir a perda progressiva de massa óssea. Muitos pacientes não aderem ao uso regular do suplemento. Ideal seria iniciar com 1000 mg de cálcio (combinação de cálcio citrato malato e carbonato de cálcio) associado com 400UI de vitamina D3 logo após a operação para prevenção do hiperparatireoidismo secundário. Tanto o uso de carbonato de cálcio como citrato de cálcio, associados com vitamina D3 são úteis na correção do hiperparatireoidismo secundário após a cirurgia bariátrica.
7. 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 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 pa-



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

dronizados e disponível na rede pública de saúde, informação que poderia embasar justificativa para a disponibilização de medicamentos não padronizados pelo ente público.

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 a rede pública de saúde dispõe de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do Hipoparatiroidismo, que contempla o fornecimento de inúmeras opções terapêuticas eficazes e seguras para o tratamento desta patologia; considerando não haver relatos pormenorizados sobre a utilização prévia dos medicamentos padronizados (dose, período de uso e associações utilizadas), os quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial (não indicação de marca específica); considerando que não foram juntados aos autos exames laboratoriais comprobatórios; considerando que na rede pública de saúde consta arsenal terapêutico (ou seja alternativas terapêuticas) para o caso em tela, este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, **o medicamento não padronizado ora pleiteado não pode ser considerado como única alternativa de tratamento para o caso em tela.**





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: 29 julho 2019.

Citrato de cálcio + Vitamina D. Informações do produto **Proso®**. Disponível em: <<http://www.marjan.com.br/produtos/calde-mag>>. Acesso em: 29 julho 2019.

Giorgio Alfredo Pedroso BARETTA, Maria Paula Carlini CAMBI, Arieli Luz RODRIGUES, Silvana Aparecida MENDES. **Hiperparatiroidismo secundário após cirurgia bariátrica: tratar com carbonato ou citrato de cálcio?** ABCD Arq Bras Cir Dig 2015;28(Supl.1):43-45. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abcd/v28s1/pt_0102-6720-abcd-28-s1-00043.pdf>. Acesso em: 29 julho 2019.