

**Data: 29/11/2012**

**NT 27/2012**

**Solicitante:**

**Dra. Jacqueline de Souza Toledo e Dutra**

**Juíza de Direito do 2º JESP do Juizado Especial da  
 Comarca de Pouso Alegre**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Numeração: 0149568-16.2012.8.13.0525**

**TEMA: Uso de Calcitriol no hipoparatiroidismo após cirurgia de tireóide**

**Sumário**

1. Resumo executivo.....	2
1.1. Contextualização.....	2
1.2. Conclusão .....	2
2. Análise da Solicitação .....	2
2.1. Pergunta estruturada.....	2
2.2. Contextualização.....	3
2.3. Descrição da Tecnologia a ser avaliada.....	3
2.3.1. Calcitriol .....	3
2.4. Indicação de bula .....	3
2.5. Mecanismo de ação .....	4
2.6. Posologia .....	4
2.7. Advertências .....	4
3. Resultado da Revisão da Literatura .....	4
3.1- Considerações .....	7
4. Conclusão .....	7
5. Referências .....	7

## ***Informações encaminhadas***

**“Solicito, no prazo de 48 horas, subsídios técnicos que possam orientar decisão para concessão ou não de pretensão ajuizada em face do Estado de Minas Gerais para fornecimento do fármaco CALCITRIOL 0,25 mcg, para tratamento de hipoparatiroidismo severo decorrente de tireoidectomia total por carcinoma de tireoide (CID C.73)”**

### **1. RESUMO EXECUTIVO**

#### **1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO**

Pacientes com que realizam cirurgia de retirada da glândula tireoide (tireoidectomia total) frequentemente evoluem com hipoparatiroidismo (HP). O tratamento do HP tem por objetivo evitar complicações agudas e crônicas da redução acentuada nos níveis de cálcio no sangue.

#### **1.2. CONCLUSÃO**

O medicamento solicitado, Calcitriol, está indicado no caso em questão. O mesmo deve ser fornecido até que a Secretaria de Estado de Saúde garanta sua dispensação, seguindo as diretrizes específicas do Ministério da Saúde.

### **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

#### **2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA**

Intervenção: Calcitriol no tratamento do hipoparatiroidismo

Comparação: outros medicamentos

Desfecho: controle de sintomas, segurança e prevenção de piora da doença.

## 2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO

Pacientes com que realizam cirurgia de retirada da glândula tireoide (tireoidectomia total) frequentemente evoluem com hipoparatiroidismo (HP), uma vez que as glândulas paratireoides acabam sendo lesadas ou removidas<sup>1</sup>. As paratireoides são essenciais para o metabolismo do cálcio e, sem elas, ocorre a deficiência do paratormônio. Pacientes com HP têm problemas em manter os níveis de cálcio em níveis normais no sangue. Conseqüentemente, sintomas como câimbras, espasmos musculares, fraqueza, convulsões, arritmias e até mesmo a morte podem advir<sup>1,2</sup>.

Esta nota técnica tem por objetivo avaliar o papel do Calcitriol no tratamento do HP que ocorre após cirurgia de retirada da tireoide.

## 2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

### 2.3.1. CALCITRIOL<sup>3</sup>

**Nome comercial:** Rocaltrol®

**Princípio Ativo:** Calcitriol (também denominado 1 $\alpha$ , 25-diidroxi-colecalciferol ou 1,25-diidroxitamina D3)

**Fabricante:** Roche

**Apresentação:** Disponível na forma de cápsulas de 0,25 mcg

**Este medicamento é fornecido pelo SUS:** Sim

## 2.4. INDICAÇÃO DE BULA

- Osteoporose;
- Osteodistrofia renal em pacientes com insuficiência renal crônica, em especial aqueles submetidos a hemodiálise;
- Hipoparatiroidismo pós-operatório;
- Hipoparatiroidismo idiopático;
- Pseudohipoparatiroidismo;
- Raquitismo dependente de vitamina D;
- Raquitismo hipofosfatêmico resistente à vitamina D.

## **2.5. MECANISMO DE AÇÃO**

O Calcitriol é um dos principais metabólitos ativos da vitamina D<sub>3</sub>. Normalmente é produzido pelos rins a partir de seu precursor, o 25-hidroxicalciferol. Sua produção fisiológica diária é, em geral, de 0,5 a 1,0 mcg durante os períodos de maior atividade osteogênica (por exemplo: crescimento, gravidez) essa produção aumenta. O Calcitriol promove a absorção intestinal do cálcio e regula a mineralização óssea. O efeito farmacológico de uma dose única de Calcitriol dura de 3 a 5 dias. O Calcitriol regula a homeostasia cálcica, que inclui efeito estimulante sobre a atividade osteoblástica no esqueleto. Esses efeitos causam redução dos níveis de cálcio no sangue e de seus sintomas clínicos em pacientes com hipoparatiroidismo pós-operatório, idiopático ou pseudohipoparatiroidismo.

## **2.6. POSOLOGIA**

Calcitriol tem dose inicial de 0,25 mcg, por via oral, uma vez ao dia, com ajuste subsequente de acordo com a calcemia. A dose de manutenção é geralmente de 0,25 a 3 mcg ao dia em uma ou duas tomadas diárias.

## **2.7. ADVERTÊNCIAS**

- O medicamento não deve ser utilizado em pessoas sabidamente alérgicas a seu princípio ativo.
- Mulheres não devem amamentar se estiverem em uso da medicação.
- Mulheres que desejem engravidar devem receber orientação apropriada.

## **3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA**

O tratamento do HP tem por objetivo evitar complicações agudas e crônicas da hipocalcemia. HP associado a hipocalcemia grave é uma emergência médica e deve ser tratado em ambiente hospitalar. O tratamento de manutenção consiste na correção da calcemia através da administração de cálcio e vitamina D sintética por via oral <sup>1,2</sup>.

A administração de formas ativas da vitamina D se faz necessária uma vez que o paratormônio, principal estímulo para produção renal da vitamina D, está ausente. As evidências de benefício clínico do Calcitriol em paciente com

HP são provenientes de séries de casos, não havendo estudos comparados contra placebo.

As formas de vitamina D sintética disponíveis no Brasil são Alfacalcidol (1 $\alpha$ -hidroxivitamina D3), que necessita ser metabolizado no fígado antes de se tornar ativo; e Calcitriol (1,25-diidroxitamina D3), forma já ativa que não necessita de metabolismo hepático. A comparação de Alfacalcidol com Calcitriol mostrou que ambas as formas de vitamina D sintética 1 $\alpha$ -hidroxilada são efetivas e apresentam perfil de segurança comparável no tratamento de hipoparatiroidismo.<sup>1,2</sup>

Há um Protocolo do Ministério da Saúde, publicado em 2010 <sup>2</sup>, que versa sobre os critérios do SUS para dispensação de análogos sintéticos da vitamina D3. Com isso, tornam-se claros os fundamentos técnicos para a liberação do Calcitriol ou do Alfacalcidol nos estados <sup>2,4</sup>. A CID declarada em atestado médico da paciente em questão está contemplada no referido Protocolo (Fig .1).

**Figura 1** – Atestado médico que comprova elegibilidade para emprego de Calcitriol pela Secretaria de Estado de Saúde



**Instituto Central do Hospital das Clínicas  
da Faculdade de Medicina  
da Universidade de São Paulo**



20  
E

RELATÓRIO CIRCUNSTANCIADO

SRA LÚZIA DE FÁTIMA FRANUSCO

Rt HC. 14.007.633 G.

Foi submetida a tireoidectomia total por carcinoma papilífero de tireóide em junho de 2012. (CID - C.73)

Evoluiu com hipoparatiroidismo severo e necessita reposição permanente com calcitriol por CID E 89.2.

Exames mais recentes mostram paratormônio < 3 pg/ml embora o cálcio esteja normal por causa da reposição com 4 comprimidos ao dia de calcitriol 0,25 ao dia.

S. Paulo, 14/09/12

*[Assinatura]*  
Dr. Marcos R. Tavares  
CRM 36.283  
Mat. 22983-4

<p>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <p>HOSPITAL DAS CLÍNICAS</p> <p>DA</p> <p>FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO</p> <p>Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255</p> <p>CEP: 05403-000 – São Paulo – SP</p> <p>Fone: (011) 2661-6000</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>NOME: _____</p> <p>IDENT.: _____ ORG. _____</p> <p>EMISSOR: _____</p> <p>END.: _____</p> <p>CIDADE: _____</p> <p>UF: _____</p> <p>FONE: _____</p> <p>( ) _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</p> <p>ASSINATURA DO FARMACÊUTICO _____</p> <p>DATA _____</p> <p>Fone: (011) 2661-6000</p>
--	---	---

### **3.1 - CONSIDERAÇÕES**

Com base em série de casos e consenso de especialistas, é necessário o emprego de análogos de vitamina D3, como o Calcitriol, nos pacientes com HP pós-operatório para prevenção de complicações agudas e crônicas da hipocalcemia.

### **4. CONCLUSÃO**

O medicamento solicitado, Calcitriol, está indicado no caso em questão. O mesmo deve ser fornecido até que a Secretaria de Estado de Saúde garanta sua dispensação, seguindo as diretrizes específicas do Ministério da Saúde.

### **5. REFERÊNCIAS**

1. Schäffler A. Hormone replacement after thyroid and parathyroid surgery. Dtsch Arztebl Int. 2010;107(47):827-34
2. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 14, de 15 de janeiro de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipoparatiroidismo. Disponível em: [.http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_hipoparatiroidismo\\_livro\\_2010.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_hipoparatiroidismo_livro_2010.pdf). Acessado em 29/11/12
3. Roche. Bula do Rocaltrol ®. Disponível em: <http://www.roche.com.br/fmfiles/re7196006/pdf/Bulas/Rocaltrol.pdf>. Acessado em 29/11/12.
4. Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Relação de medicamentos do Estado de Minas . Disponível em [http://www.saude.mg.gov.br/politicas\\_de\\_saude/farmacia-de-minas-1/relacao\\_medicamentos\\_180309.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/relacao_medicamentos_180309.pdf). Acessado em 29/11/12.