



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE:MM. Juíza de Direito Dra. Tatiane Turlália Mota Franco Saliba

PROCESSO Nº.: 00257894120178130301

SECRETARIA: 2ª Vara Cível, da Infância e Juventude e Juizado Especial
Criminal de Igarapé

COMARCA: Igarapé - MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento (Cloridrato de Cinacalcete 60 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CID)s: N 18 e N 25.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento do hiperparatireoidismo secundário à insuficiência renal crônica.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito nota técnica acerca da pertinência da prescrição de uso do medicamento CINACALCETE para o tratamento de doença renal crônica terminal (CID 18.0) e Osteo Distrofia Renal (CID 25.0).

Segundo o relatório médico que instrui o pleito judicial, a hipertrofia da glândula tornou-se refratária ao tratamento clínico com Vitamina D e ajuste de nível sérico de cálcio e fósforo. A solicitação pertine à apreciação de pedido liminar formulado nos autos de ação civil pública sob o n. 00257894120178130301.

A despeito da existência de notas técnicas específicas deste medicamento, as quais concluem que o medicamento não foi estudado suficientemente para comprovação de sua eficácia no tratamento da doença em questão, observo que tais notas foram elaboradas no ano de 2014, pelo que reputo prudente verificar se houve alteração na conclusão do trabalho técnico.

III - CONSIDERAÇÕES:

Os distúrbios do metabolismo mineral e ósseo que ocorrem na doença renal crônica são frequentes e caracterizam-se pela presença de alterações



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

dos níveis séricos de cálcio, fósforo, vitamina D e hormônio da paratireoide, de anormalidades ósseas (remodelação, mineralização e volume ósseo) e/ou da presença de calcificações extraesqueléticas.

As alterações no metabolismo mineral e ósseo são observadas nos estágios iniciais da doença renal crônica e progridem com o declínio da função renal. Com a progressão da doença renal crônica, o hiperparatireoidismo secundário torna-se mais grave, com desenvolvimento de hiperplasia e hipertrofia das glândulas paratireoides e, por fim, transformação adenomatosa.

Nestes estágios mais avançados, alguns pacientes com hiperparatireoidismo secundário tornam-se refratários ao tratamento clínico e necessitam realizar paratireoidectomia.

Os medicamentos paricalcitol e cinacalcete foram incorporados ao SUS, a partir da decisão unânime dos membros da CONITEC na 36ª reunião ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de junho de 2015. Incorporados pela Portaria SCTIE/MS nº 48 de 29 de setembro de 2015.

Na ocasião foi definido que o cinacalcete destinar-se-ia ao tratamento de um grupo delimitado de pacientes com hiperparatireoidismo secundário a doença renal crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH superior a 800 pg/ml.

Após a recomendação de incorporação, foi elaborado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de Distúrbio Mineral e Ósseo na Doença Renal Crônica, fruto de revisão e fusão de dois protocolos anteriores (Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica e Osteodistrofia Renal)

IV - CONCLUSÃO:

Conforme os elementos apresentados, a prescrição do medicamento Cinacalcete é pertinente ao caso em tela; preenche os critérios de inclusão



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Distúrbio Mineral e Ósseo na Doença Renal Crônica do Ministério da Saúde.

V – REFERÊNCIA:

1. Relatório de recomendação nº 246 de outubro/2016, da CONITEC.
2. Portaria nº 801, de 25/04/2017, anexo, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Distúrbio Mineral e Ósseo na Doença Renal Crônica.
http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/abril/27/MINUTA%20de%20Portaria%20SAS_PCDT%20Distrbio%20Mineral20sseo_27_04_2017.pdf

VI - DATA:

20/07/2017