



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Nota Técnica N° 267/2031 (Atualizado em 25/11/2015)

Princípio Ativo: calcitonina

Nomes Comerciais¹: Seacalcit®, Miacalcic®.

Medicamento de Referência: Miacalcic®.

Sumário

1. O que é a calcitonina?	1
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	3
4. Este medicamento está disponível no SUS?.....	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a calcitonina?

A calcitonina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

¹ Saliente-se que:

- Receptário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receptário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receptário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17, de 05/03/2007; Resolução RDC Nº 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

A calcitonina pertence ao grupo farmacológico de regulador da homeostase cárquica. Por inibir a via de atividade osteoclástica, é um receptor específico; a calcitonina de salmão reduz o turnover ósseo a níveis normais, em condições em que há um aumento da reabsorção óssea, como na osteoporose. A calcitonina sintética tem apresentado também em animais e em humanos atividade analgésica, provavelmente por seu efeito direto no sistema nervoso central².

Sua forma de apresentação é: ampola injetável 100UI e solução nasal 200UI/dose

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

Administração injetável

1. Osteoporose:
 - 1.1 estágios precoces ou avançados de osteoporose pós-menopáusica.
 - 1.2 osteoporose senil em homens e mulheres.
 - 1.3 osteoporose secundária, por exemplo, causada por terapia corticosteróide ou imobilização
2. Dor óssea associada com osteólise e/ou osteopenia
3. Doença óssea de Paget (osteíte deformante)
4. Hipercalcemia e crises hipercalcêmicas causadas por:
 - 4.1. osteólise tumoral secundária a carcinomas de mamas, pulmões ou rins, mielomas e outros processos malignos;
 - 4.2. hiperparatireoidismo imobilização ou intoxicação por vitamina D, tanto para o tratamento a curto prazo de emergências, como para o tratamento prolongado de hipercalcemia crônica até que a terapia específica para a afecção subjacente se mostre eficaz
5. Distrofia Sintomática Reflexa (sinônimo: algodistrofia ou doença de Sudeck) decorrentes de diversos fatores etiológicos e predisponentes, tais como, osteoporose pós-traumática dolorosa, distrofia reflexa, síndrome ombro-braço, causalgia, distúrbios neurodistróficos induzidos por medicamentos.

Administração intranasal

1. Osteoporose
 - 1.1. tratamento da osteoporose pós-menopáusica.
2. Dor óssea associada com osteólise e/ou osteopenia
3. Doença óssea de Paget (osteíte deformante)
4. Distrofia Sintomática Reflexa (sinônimo: algodistrofia ou doença de Sudeck) decorrentes de diversos fatores etiológicos e predisponentes, tais como,

² http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6613532014&pIdAnexo=2159460 acesso em 25/11/2015.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

osteoporose pós-traumática dolorosa, distrofia reflexa, síndrome ombro-braço, causalgia, distúrbios neurodistróficos induzidos por medicamentos

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED⁴.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação ampola injetável 50UI e 100UI e spray nasal 200UI/dose por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Osteoporose (CID10: M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença **Osteoporose** está regulamentado por meio da **Portaria Nº 451, de 9 de junho de 2014**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade⁵.

Doença de Paget – Osteíte deformante (CID10: M88.0 e M88.8)

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio **Portaria nº 456, de 21 de maio de 2012** onde se observa as diretrizes terapêuticas da Doença de Paget.⁶

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013⁷.

³ ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

⁴ANVISA. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDADE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 25/11/2015.

⁵ Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Osteoporose.pdf>. Acesso em 25/11/2015.

⁶ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_sas_456_2012.pdf>. Acesso em 25/11/2015.

⁷ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf>. Acesso em 25/11/2015.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar a população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

O medicamento calcitonina pertencente ao Grupo 2.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.