



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 268/2013 (Atualizado em 25/11/2015)

Princípio Ativo: **calcitriol**

Nomes Comerciais¹: **Calcijex®, Ostriol®, Sigmatriol®, Rocaltrol®.**

Sumário

1. O que é o calcitriol?	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?	2
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 o calcitriol?

O calcitriol é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário 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 n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RESOLUÇÃO-RDC N° 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17, de 05/03/2007; Resolução RDC N° 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

O calcitriol é um dos principais metabólitos ativos da vitamina D3. Normalmente é produzido pelos rins a partir de seu precursor, o 25-hidroxicolecalciferol (25-HCC). Sua produção fisiológica diária é, em geral, de 0,5 a 1,0 µg 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 papel decisivo do calcitriol na regulação da homeostasia cálcica, que inclui efeito estimulante sobre a atividade osteoblástica no esqueleto, propicia uma sólida base farmacológica para seus efeitos terapêuticos na osteoporose².

Sua forma de apresentação é: solução injetável 1mcg/ml e cápsula 0,25mcg.

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

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

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

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 ANVISA ³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED⁴.

² http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8815232014&pldAnexo=2245905 acesso em 25/11/2015.

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



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação solução injetável 1mcg/ml e cápsula 0,25mcg 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 março de 2014**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade⁵.

Raquitismo e Osteomalácia (CID10: E55.0, E55.9, E64.3, E83.3, M83.0, M83.1, M83.2, M83.3, M83.8)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 209, de 23 de abril de 2010⁶**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Hipoparatiroidismo (CID10: E20.0, E20.1, E20.8, E89.2)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 14, de 15 de janeiro de 2010⁷**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Osteodistrofia Renal (CID 10: N18.0, N18.8, N25.8, N25.0)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 69, de 11 de fevereiro de 2010⁸**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013⁹.

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.

⁴ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMI+DADE_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/pcdt_raquitismo_e_osteomalacia_.pdf >. Acesso em 25/11/2015.

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

⁸ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/protocolo_clinico_osteodistrofia_renal.pdf >. Acesso em 25/11/2015

⁹ 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

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 à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

O medicamento calcitriol 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.