



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

Nota Técnica N° 12 /2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **cinacalcete.**

Nome Comercial¹: **Mimpara®**

Sumário

1. O que é o cinacalcete?.....	2
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. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?.....	3
5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?	5
6. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o cinacalcete?.....	8
7. Quais os países, com sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, já analisaram e não asseguraram a dispensação pública do medicamento?	9
8. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?.....	9
9. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?.....	10

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 nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC Nº 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC Nº 134/2003 e Resolução RDC Nº 133/2003; 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 presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e 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 cinacalcete?

O cinacalcete é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto. O cinacalcete é um agente calcimimético que baixa diretamente os níveis de PTH (hormônio paratireoidano), aumentando a sensibilidade dos receptores da paratiróide sensíveis ao cálcio. A redução da PTH acompanha-se de diminuição dos níveis séricos de cálcio. Sua forma de apresentação é em comprimido de 30, 60 e 90mg.

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. Tratamento do hiperparatiroidismo secundário **em doentes com insuficiência renal, em diálise.**
2. Pode ser útil na redução da hipercalcemia em doentes com carcinoma da paratiróide ou hiperparatiroidismo primário em que não possam ser removidas as glândulas paratiróides, ou quando o médico não considere adequada a remoção das glândulas paratiróides.

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



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

utilização desse medicamento 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 ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³.

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

A Insuficiência Renal Crônica (IRC) leva a alterações no metabolismo ósseo, que progridem devido ao declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores – hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol- são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal de fósforo (com consequente **hiperfosfatemia**), pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante dos dois processos. As alterações são mais pronunciadas a partir do estágio 3. Ocorrem também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, **hiperparatireoidismo secundário** e terciário e alterações na degradação do PTH.

O hiperparatireoidismo secundário, em diferentes graus de intensidade, associa-se com freqüência à insuficiência renal crônica (IRC). A patogênese do hiperparatireoidismo secundário na insuficiência renal crônica é complexa. Os principais fatores envolvidos na sua

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ANVISA. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/55d99e8041151a71ad7eaf0ea338d2ac/LISTA+CONFORMIDADE_2013-09-11.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 17/10/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

gênese são os níveis plasmáticos de fósforo, calcitriol e cálcio. O fósforo foi implicado durante muitos anos como o ponto de partida para o hiperparatireoidismo secundário. A diminuição da excreção urinária de fosfato a partir de clearance de creatinina inferiores a 40 mL/min causa um aumento do fosfato plasmático. O que por sua vez acarreta uma diminuição do cálcio ionizado, com consequente elevação dos níveis de PTH. Além disso, o fósforo, também, pode causar uma diminuição da produção de calcitriol renal 3 e ter um possível efeito direto sobre as glândulas paratireoideanas.⁴

Atualmente está bem estabelecido na literatura que o controle da hiperfosfatemia através de dieta e de medidas farmacológicas, juntamente com a administração de análogos da vitamina D, pode prevenir ou minimizar o hiperparatireoidismo secundário.⁵

O tratamento da hiperfosfatemia visa reduzir os níveis séricos de fosforo, a redução da absorção gastrointestinal de fósforo é crucial para a prevenção de hiperfosfatemia e, consequentemente, de hiperparatireoidismo em pacientes com redução funcional de néfrons. Medicamentos que contêm cálcio, como o **carbonato de cálcio***, são atualmente os de primeira escolha. Eles quelam o fósforo na luz intestinal, diminuindo sua absorção no tubo digestivo. O principal problema associado aos medicamentos à base de cálcio é o fato de eles frequentemente resultarem em episódios transitórios de hipercalcemia, exigindo que se reduza a dose de análogos da vitamina D e que se ajuste a concentração de cálcio na solução de diálise.³

Cloridrato de **sevelâmer***, um polímero quelante de fósforo que não contém cálcio nem alumínio, vem sendo proposto como uma alternativa para o controle da hiperfosfatemia em pacientes com IRC em estágios avançados. Os estudos clínicos com este medicamento foram restritos a pacientes em programa de hemodiálise. Estudos de fase II abertos, de

*Medicamento disponível no SUS.

⁴ MARTINS C.T.B., JORGETTI V. **Hiperparatireoidismo secundário e insuficiência renal crônica: impacto na resposta imune** J. Bras. Nefrol. 1995; 17(2): 85-89 85

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS no 225, de 10 de maio de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica. Acesso em 17/10/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

titulação de dose e não comparados com pacientes em hemodiálise, demonstraram que o sevelâmer é bem tolerado nesta população e reduz os níveis séricos de fósforo bem como o produto cálcio-fósforo.³

Revisão sistemática realizada por Strippoli et al., 2006, conclui que a terapia calcimimética para hiperparatireoidismo secundário pode ser considerada um benefício, mas atualmente **não foi comprovado resultados como a mortalidade cardiovascular, osteodistrofia renal e fratura.** Dessa forma, ensaios clínicos randomizados, com alimentação adequada e maior duração do tratamento são necessários para determinar o uso mais adequado desta nova classe de medicamentos.⁶

Outra revisão sistemática relatou que as informações sobre **a redução do hormônio da paratireóide (PTH) sem comprometimento dos níveis de cálcio, na utilização de cinacalcete em pacientes com clínica relevante, são limitadas**, dessa forma, não está claro como os dados devem ser avaliados ao longo do tempo. **Além disso, o custo elevado do medicamento considera que ele seja pouco custo-efetivo.**⁷

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS⁸ é um órgão criado pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei 8.080 de 19 de setembro

⁶ Strippoli GF, Tong A, Palmer SC, Elder G, Craig JC. Calcimimetics for secondary hyperparathyroidism in chronic kidney disease patients. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Oct 18;(4):CD006254.

⁷ Garside R, Pitt M, Anderson R, Mealing S, Roome C, Snaith A, D'Souza R, Welch K, Stein K. The effectiveness and cost-effectiveness of cinacalcet for secondary hyperparathyroidism in end-stage renal disease patients on dialysis: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2007 May;11(18):iii, xi-xiii, 1-167.

⁸ Lei 12.401 de 28 de abril de 2011:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

de 1990, e regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de Dezembro de 2011, tendo por finalidade assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, **o que antes era feito pela extinta Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde, antiga e inexistente CITEC/MS.**

Nesse sentido, quando submetido à CONITEC-SUS um processo de análise de incorporação de tecnologia, esse órgão dispõe de 180 dias para analisá-lo, contados da data do protocolo do pedido, podendo prorrogar por mais 90 dias a análise, caso as circunstâncias do caso exigirem⁹.

A CONITEC elaborou um relatório sobre estudo sobre a utilização de cinacalcete para tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal, em diálise e refratários à terapia convencional. De acordo com esse relatório, cabe transcrever:

“...

9. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

Pelo exposto, a CONITEC, em sua 15ª reunião ordinária, recomendou a não incorporação ao SUS do medicamento cinacalcete para tratamento de hiperparatireoidismo secundário em pacientes com doença renal estágio final, submetidos à diálise, refratários à terapia convencional. Considerou-se que as evidências clínicas, o estudo econômico e o impacto orçamentário apresentados não estão alinhados com a indicação proposta para o SUS - uso do cinacalcete em pacientes com HPTS, em diálise e refratários à terapia convencional-, de modo que o plenário da CONITEC se manifestou contrário à solicitação do demandante para tal incorporação.

procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”

⁹ Lei 12.401 de 28 de abril de 2011:

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Porém, o plenário considera necessária a revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de Osteodistrofia Renal e Hipercalcemias do MS, momento em que serão avaliados todos os medicamentos disponíveis no mercado para compor o algoritmo de tratamento de hiperparatireoidismo secundário e distúrbio mineral ósseo associados à doença renal crônica.”¹⁰

“11. DECISÃO

PORTARIA Nº 50, DE 15 DE OUTUBRO DE 2013

Torna pública a decisão de não incorporar o cinacalcete para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal, em diálise e refratários à terapia convencional no Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica não incorporado o cinacalcete para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal, em diálise e refratários à terapia convencional no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.”

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE . Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Cinacalcete para tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal, em diálise e refratários à terapia convencional. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS CONITEC 73. Maio de 2013. Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_cinacalcete_HPTS_FINAL.pdf>. Acesso em 01/11/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Além disso, a **CITEC** realizou estudo sobre a utilização de **cinacalcete** para o tratamento da doença **hiperparatiroidismo secundário na insuficiência renal crônica**, e posiciona-se da seguinte forma:

"Em discussão sobre a proposta de incorporação do uso do medicamento, a CITEC considerou os seguintes aspectos: após avaliação científica, que o tratamento padrão da hipofosfatemia é o uso de quelantes a base de cálcio, por se encontrar bem estabelecida e ter idêntica eficácia em relação às outras alternativas terapêuticas. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas- Hiperfosfatemias/Portaria SAS/MS nº 225, de 10 de maio de 2010, não menciona o uso de cinacalcete e determina qual o elenco de medicamentos para o tratamento da patologia em questão.

A CITEC após discussão, deliberou por três votos a favor (SAS, SCTIE e ANS) e uma abstenção (ANVISA), pela não incorporação do medicamento cloridrato de cinacalcete para o tratamento de hiperparatiroidismo secundário na insuficiência renal crônica. A abstenção foi motivada pelo fato de o medicamento se encontrar em reconsideração de preço de fábrica na secretaria da Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos- CMED."

6. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o cinacalcete?

O FDA publicou uma advertência e precaução quanto aos casos de convulsão. Foram observadas convulsões em 1,4% (13/910) dos doentes tratados com cinacalcete, e 0,7% (5 / 641) dos pacientes tratados com placebo em todos os ensaios placebo controlados. Portanto, os níveis séricos de cálcio devem ser cuidadosamente monitorizados.¹¹

De acordo com a ANVISA (CARTA CIRCULAR Nº. 07/2013 - GFARM/NUVIG/ANVISA/MS) houve **relato de um caso fatal de hipocalcemia severa em um estudo clínico pediátrico. Mimpara® não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.**

¹¹ FDA- Food and Drug Administration. Sensipar (cinacalcet) Tablets. *Detailed View: Safety Labeling Changes Approved By FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER)* – August 2011. Disponível em <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm268351.htm>. Acesso em 05/10/2011.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Mimpara® é aprovado apenas para uso adulto. A informação constante na bula adverte para o risco de hipocalcemia associada ao uso de Mimpara®; sendo assim, pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para a ocorrência de hipocalcemia.

7. Quais os países, com sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, já analisaram e não asseguraram a dispensação pública do medicamento?

Para a análise dessa questão, foram considerados os Países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, e que NÃO RECOMENDARAM a incorporação do cinacalcete em seus sistemas públicos de saúde. Foram eles: Canadá¹², Austrália¹³ e Escócia¹⁴.

A CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) considera a **falta de evidências sobre o cinacalcete nos efeitos clínicos e, sobretudo na qualidade de vida, hospitalização, doença cardiovascular e mortalidade** e a PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Australian Government), **o custo-efetividade incerto**.

8. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Náuseas, vômitos, anorexia, tonturas, parestesias, erupções cutâneas, mialgia, astenia, hipocalcemia, redução dos níveis de testosterona, reações de hipersensibilidade, convulsões, dispepsia e diarreia.¹⁵

¹² CADTH- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Disponível em <http://www.cadth.ca/en/products/cdr?q=cinacalcet> Acesso em 05/10/2011.

¹³ PBAC- Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Australian Government. Department of Health and Ageing. Cinacalcet Hydrochloride, tablets, 30 mg, 60 mg and 90mg, Sensipar®, July 2006. Disponível em <<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbac-psd-cinacalcet-july06>> Acesso em 17/10/2013.

¹⁴ SMC-Scottish Medicines Consortium. **cinacalcet (Mimpara)** October 2008. Disponível em <http://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice/513_08_cinacalcet_Mimpara_cinacalcet_Mimpara_> Acesso em 17/10/2013.

¹⁵ EMA. Disponível em:< http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-Product_Information/human/000570/WC500028900.pdf>. Acesso em 17/10/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

9. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS disponibiliza o medicamento **carbonato de cálcio** por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pontuação nas respectivas CIB.

Para o tratamento da **Osteodistrofia renal (CID10: N25.0)** e **Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica (CID10: N18.0 e E83.3)**, o SUS oferece medicamentos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe às 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 Estado, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Os medicamentos disponibilizados para Osteodistrofia renal são: Alfacalcidol e calcitriol que pertencem ao grupo 2 cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde, e **desferroxamina** que pertence ao grupo 1B (medicamentos financiados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde para tratamento das doenças contempladas neste Componente).

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da , onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Osteodistrofia Renal.

Os medicamentos disponibilizados para Hiperfosfatemia são: Sevelamer que pertence ao grupo 1A (financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde por aquisição centralizada) e **hidróxido de alumínio** que pertence ao grupo 2 cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria SAS/MS nº 225, de 10 de maio de 2010**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica.

Para o **tratamento da doença renal em estádio final (CID10: N18.0)**, o SUS disponibiliza os medicamentos: alfaepoetina, sacarato de hidróxido férrico, hidróxido de alumínio, sevelamer, alfacalcidol e calcitriol, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013.