



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

**Nota Técnica N° 146/2012**

**Brasília, abril de 2012.**

Princípio Ativo: **paricalcitol**

Nomes Comerciais<sup>1</sup>: **Zemplar®**.

**Sumário**

|   |   |
|---|---|
| 1. O que é o paricalcitol? .....  | 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? ..... | 6 |

---

<sup>1</sup> 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; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; 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**

6. Quais os países, com sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, já analisaram e não asseguraram a dispensação pública do medicamento? ..... 9
7. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?..... 9
8. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento? ..... 10

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 paricalcitol?**

O medicamento Zemplar® possui como princípio ativo o paricalcitol. Paricalcitol é um análogo sintético da vitamina D. O hiperparatireoidismo secundário é caracterizado por uma elevação do PTH associada a níveis inadequados de vitamina D ativa. A vitamina D e paricalcitol demonstraram reduzir os níveis de hormônio paratireóide (PTH). A fonte de vitamina D no organismo é a síntese pela pele e a dieta.

A dose máxima administrada com segurança nos estudos clínicos foi de 40 microgramas<sup>2</sup>.

Sua forma de apresentação é solução injetável na concentração de 5,0 mcg/ml.

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

Sim, possui registro. O uso aprovado pela ANVISA é:

---

<sup>2</sup> Disponível em: <http://www.abottbrasil.com.br/abott/Portuques/lisBulario.php?PHPSESSID=hskf95k66hegiq7ji1vsref7r5>. Acesso em 04/04/2012.



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

1. Tratamento e prevenção do hiperparatireoidismo secundário, associado à insuficiência renal crônica<sup>2</sup>.

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 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 (fonte da informação), o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>3</sup>.

- 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

---

<sup>3</sup> Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/hY\\_bUoMwGfSfxQfo5BclTC\\_ThBlx5aBtOdwWpCnlkBKUjMz4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMdbiiAeGPhgAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/hY_bUoMwGfSfxQfo5BclTC_ThBlx5aBtOdwWpCnlkBKUjMz4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMdbiiAeGPhgAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-)

EME\_kmHqGy1kUtPpk69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo\_JDKdFckwt0lD32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNjshiz2t-

\_kYz3164ErdbRfEKk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsfl24uZzRe8vncN-QbsV67IA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos++comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03.

Acesso em: 14/05/2012.



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

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 frequência à insuficiência renal crônica (IRC). A patogênese do hiperparatireoidismo secundário na insuficiência renal crônica é complexa. Os principais fatores envolvidos na sua 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 clearances 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 conseqüente elevação dos níveis de PTH**. Além disso, o fósforo, também, pode causar uma diminuição da produção de calcitriol renal e ter um possível efeito direto sobre as glândulas paratireoideanas.<sup>4</sup>

**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.**<sup>5</sup>

O **tratamento da hiperfosfatemia visa reduzir os níveis séricos de fósforo**, a redução da absorção gastrointestinal de fósforo é crucial para a prevenção de hiperfosfatemia e, conseqüentemente, 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.<sup>3</sup>

---

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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.



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

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 programas de hemodiálise. Estudos de fase II abertos, de 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.<sup>3</sup>

De acordo com Hansen et. al., 2009<sup>6</sup>, a redução de vitamina D ativa contribui para o desenvolvimento de hiperparatireoidismo secundário. Portanto, esta condição é gerida com a reposição de vitamina D ativa. No entanto, hipercalcemia e hiperfosfatemia são condições limitadoras à utilização de vitamina D ativa. **Na Dinamarca, alfacalcidol\* é o análogo de vitamina D de primeira escolha**. Um estudo clínico controlado randomizado comparando alfacalcidol e paricalcitol nunca foi desenvolvido. O objetivo primário do estudo comparativo proposto por estes autores é comparar alfacalcidol e paricalcitol. Ainda não se tem os resultados deste estudo disponibilizados na base de dados Cochrane.

Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado realizado por Hafner et. al., 2008<sup>7</sup>, concluiu-se que nem paricalcitol nem calcitriol alterou significativamente a excreção de cálcio, no entanto, o **calcitriol\*** demonstrou ser eficaz na redução dos níveis de Paratormônio (iPTH) durante 6 dias de tratamento, enquanto que **paricalcitol não teve esse efeito**. Portanto, baixas doses de **calcitriol\*** reduziram os níveis de iPTH sem aumentar a absorção de cálcio e sem induzir qualquer hipercalcemia.

De acordo com Revisão Sistemática realizada por Palmer et. al., 2012<sup>8</sup>, **novos análogos da vitamina D (como paricalcitol) não podem ainda ser considerados como sendo**

---

\* Medicamento disponível no SUS.

<sup>6</sup> Hansen D, Brandt L, Rasmussen K. Treatment of secondary hyperparathyroidism in haemodialysis patients: a randomised clinical trial comparing paricalcitol and alfacalcidol. *BMC nephrology*, 2009. Vol 10.

<sup>7</sup> Hafner V, Rutsch C, Ding R, Heinrich T, Diedrichs L, Schmidt-Gayk H, Walter-Sack I, Bommer J, Mikus G. Calcium balance during calcitriol and paricalcitol administration in healthy humans. *International journal of clinical pharmacology and therapeutics*. 2008 Mar. Vol 46. Issue: 3. Pags 131-5.

<sup>8</sup> Palmer Suetonia C, McGregor David O, Craig Jonathan C, Elder Grahame, Macaskill Petra, Strippoli Giovanni FM. Vitamin D compounds for people with chronic kidney disease not requiring dialysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. In: *The Cochrane Library*, Issue 01, Art. No. CD008175. DOI: 10.1002/14651858.CD008175.pub4



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

**superiores a tratamentos existentes**, apesar de poderem ser, pelo menos, equivalentes para a supressão da PTH. **Sua "menor calcemia" ou " não calcemia" em comparação com os antigos compostos de vitamina D não pode ser confirmada.**

**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-SUS<sup>9</sup> 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 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.

**A CONITEC/MS é um órgão federal novo, criado pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de Dezembro de 2011, substituindo a antiga CITEC/MS, regida, ao tempo de sua existência, pela revogada Portaria nº 2.587, de 30 de outubro de 2008.**

---

<sup>9</sup> 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 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."



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

A CONITEC-SUS, quando desempenhando a atribuição de analisar tecnologias de saúde, deverá levar em conta, necessariamente, os seguintes aspectos: as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo de incorporação, **bem assim** 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.

Dispõe a Lei nº 12.401/2011 que 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, contados da data do protocolo do pedido, admitindo-se a prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

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 exigirem.<sup>10</sup>

Aos 05 dias do mês de julho de 2011, reuniu-se a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CITEC, e deliberou por unanimidade pela não incorporação do ZEMPLAR™ (paricalcitol) indicado para prevenção e tratamento do hiperparatireoidismo secundário associado à doença renal crônica.

Os motivos que subsidiaram a referida deliberação constam do parecer final do processo nº. 25000.168009/2010-28, do qual destaca-se:

---

<sup>10</sup> 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**

“O Ministério da Saúde reconhece nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) uma ferramenta para a melhoria da qualidade da atenção prestada aos pacientes, dado que orientam uma prescrição segura e eficaz e são motivados pela necessidade de incorporação de novas tecnologias no SUS. Observam ética e tecnicamente as prescrições médicas, estabelecem critérios diagnósticos, indicações, esquemas terapêuticos e definem os critérios de inclusão e exclusão e regulamentam os mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) referente à Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica foi publicada em Portaria SAS nº 225 de 10 de maio de 2010 e determina qual o elenco de medicamentos para o tratamento desta patologia em questão. Considerou, após avaliação científica usando a estratégia de pesquisa no Medline/Pubmed em 01 de dezembro de 2009 que **o tratamento-padrão de hiperfosfatemia é o uso de quelantes à base de cálcio por já se encontrar bem estabelecida a idêntica eficácia em relação as outras alternativas terapêuticas. Considerando o exposto: Esta Coordenação-Geral considera a solicitação em pauta não pertinente à rede SUS, no momento.**”

Além disso, a **CONITEC** realizou estudo sobre a utilização de **paricalcitol** para o tratamento e prevenção do **hiperparatiroidismo secundário (HPTS) associado à insuficiência renal crônica**, e posiciona-se da seguinte forma:

Pelo exposto, a CONITEC, em sua 15ª reunião ordinária, recomendou a não incorporação ao SUS do medicamento paricalcitol intravenoso para tratamento e prevenção de HPTS associado à insuficiência renal crônica. Considerou-se que as evidências científicas apresentadas pelo demandante não são definitivas em termos da superioridade do paricalcitol intravenoso em relação ao calcitriol intravenoso na prevenção e tratamento de HPTS, de modo que o plenário da Conitec se manifestou contrário à solicitação do demandante para tal substituição. Porém, o plenário considera necessária a revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de Osteodistrofia Renal e Hiperfosfatemia do MS, momento em que serão avaliados todos os medicamentos disponíveis no mercado para





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

compor o algoritmo de tratamento de hiperparatireoidismo secundário e distúrbio mineral ósseo associados à doença renal crônica<sup>11</sup>.

**6. 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 recusaram o financiamento público do (nome do medicamento). Foram eles: Austrália<sup>12</sup> e Escócia<sup>13</sup>.

Esses países analisaram a incorporação do paricalcitol, e NÃO RECOMENDARAM a incorporação do mesmo em seus sistemas públicos de saúde.

O Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) rejeitou a incorporação do paricalcitol no sistema público de saúde da Austrália considerando a incerteza da necessidade clínica do medicamento e a utilização inadequada, incerta e frequente.

O Scottish Medicines Consortium (SMC) em 2008 concluiu a avaliação do Zemplar® e aconselhou a **não incorporação deste medicamento para uso dentro da NHS Scotland para a prevenção e tratamento do hiperparatireoidismo secundário associado com insuficiência renal crônica** (doença renal crônica [DRC] estágios 3 e 4) pacientes com insuficiência renal crônica (DRC Estágio 5) pacientes em hemodiálise ou diálise peritoneal.

Em resumo, justificou-se que os benefícios e efeitos adversos de cápsulas paricalcitol em comparação com outros análogos da vitamina D não tinham sido avaliados diretamente. O fabricante não apresentou uma análise econômica suficientemente robusta para ganhar aceitação pela SMC.

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

---

<sup>11</sup> [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio\\_paricalcitol\\_HPTS\\_CP\\_73.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_paricalcitol_HPTS_CP_73.pdf)

<sup>12</sup> Disponível em: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbacrec-mar11-subseq>. Acesso em 04/04/2012.

<sup>13</sup> Disponível em:

[http://www.scottishmedicines.org.uk/SMC\\_Advice/Advice/478\\_08\\_paricalcitol\\_Zemplar\\_/paricalcitol\\_capsules\\_1\\_2\\_and\\_4\\_micrograms\\_Zemplar\\_](http://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice/478_08_paricalcitol_Zemplar_/paricalcitol_capsules_1_2_and_4_micrograms_Zemplar_). Acesso em: 04/04/2012.



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

As reações adversas relatadas em bula são: náusea, calafrios, mal estar, febre, gripe, **sepse**, **palpitação**, boca seca, **sangramento gastrintestinal**, vômitos, edema, cefaléia leve, pneumonia, reações alérgicas, urticária, **angioedema**, **edema da laringe**, alteração no paladar (“gosto metálico”), rash, prurido<sup>2</sup>.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer efeitos adversos imprevisíveis ou desconhecidos<sup>2</sup>.**

**8. 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 oferece tratamento com **carbonato de cálcio, fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol (vitamina D) e carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D)** (para o controle da hiperfosfatemia), fornecidos 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 1.555, de 30 de julho de 2013<sup>14</sup>. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, e de acordo com Art. 9º, 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 do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: são eles: insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol +

---

<sup>14</sup> Disponível em:< [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_cbaf\\_nova.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_cbaf_nova.pdf)>. Acesso em 01/08/2013



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

levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona, diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

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 1554 de 30 de julho de 2013<sup>15</sup>. 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.

**Os medicamentos disponibilizados para Osteodistrofia renal são: Alfacalcidol e calcitriol** (análogos da vitamina D como o paricalcitol) 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 **Portaria SAS/MS nº 69 - 11/02/2010**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Osteodistrofia Renal.

---

<sup>15</sup> Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt\\_gm\\_ms\\_1554\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf)>. Acesso em 01/08/2013.



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

**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 estágio 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.