Nota Técnica 384036

Data de conclusão: 01/08/2025 12:00:44

Paciente

Idade: 81 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 384036

CID: N25.0 - Osteodistrofia renal

Diagnóstico: osteodistrofia renal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE CINACALCETE

Via de administração: VO

Posologia: cloridrato de cinacalcete 30 mg. Tomar 2 cp ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE CINACALCETE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: calcitriol para adultos portadores de DRC estágio 3A a 5 com níveis séricos de PTH acima dos valores da normalidade; conforme PCDT [3,4]. A cirurgia de paratireoidectomia também está disponível pela rede pública de saúde.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE CINACALCETE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE CINACALCETE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE CINACALCETE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cloridrato de cinacalcete é um fármaco pertencente à classe dos calcimiméticos, atua no aumento da sensibilidade do receptor de cálcio (CaSR) localizado na superfície das células da paratireóide ao cálcio extracelular, resultando na redução da secreção de paratormônio (PTH). Com isso, o cinacalcete contribui para a normalização dos níveis de PTH, cálcio e fósforo, auxiliando no controle das alterações do metabolismo mineral e prevenindo complicações como calcificações vasculares e desmineralização óssea [5].

Uma revisão sistemática conduzida por Zhikang Ye e colaboradores avaliou a eficácia e a segurança da terapia médica e cirúrgica em pacientes com hiperparatireoidismo primário? [6]. O estudo incluiu ensaios clínicos randomizados que compararam o uso de terapias médicas versus ausência de tratamento médico em pacientes com hiperparatireoidismo primário que recusaram cirurgia ou estavam assintomáticos, bem como a cirurgia versus a observação clínica em pacientes assintomáticos. Foram considerados como critérios de inclusão a avaliação de desfechos clínicos como mortalidade, incidência de fraturas, ocorrência de cálculos renais, insuficiência renal, qualidade de vida, eventos adversos e alterações nos níveis séricos de cálcio e paratormônio (PTH), além da densidade mineral óssea. Estudos observacionais foram utilizados apenas para a análise de complicações cirúrgicas?.

Em relação à terapia médica, a revisão analisou 11 estudos que incluíram um total de 438 pacientes. Os resultados mostraram que o uso de cinacalcete provavelmente reduz os níveis séricos de cálcio e PTH, embora não tenha demonstrado efeito significativo sobre a densidade mineral óssea ou sobre o risco de formação de cálculos renais. Por outro lado, os agentes antirreabsortivos, como alendronato, denosumabe, vitamina D e estrogênios, promoveram aumento da densidade mineral óssea, particularmente em locais como a coluna lombar e o quadril. No entanto, não foram encontrados dados suficientes para estabelecer o impacto da terapia médica na prevenção de fraturas ou na redução da mortalidade?.

No que diz respeito ao tratamento cirúrgico, seis estudos envolvendo 441 pacientes foram incluídos na análise. A paratireoidectomia demonstrou uma alta taxa de sucesso, alcançando cura bioquímica — definida pela normalização dos níveis de cálcio sérico — em 96,1% dos casos. Apesar desse resultado positivo, a revisão não encontrou evidências convincentes de que a cirurgia reduzisse o risco de fraturas, melhorasse a qualidade de vida ou prevenisse cálculos renais e insuficiência renal em comparação à observação clínica. A principal vantagem observada com a cirurgia foi o aumento significativo da densidade mineral óssea?.

Entretanto, a revisão apresentou algumas limitações importantes. A maioria dos estudos incluídos possuía baixa qualidade metodológica e amostras reduzidas, o que compromete a robustez dos resultados. Além disso, houve considerável heterogeneidade entre os protocolos dos estudos, especialmente quanto aos critérios de inclusão e aos desfechos avaliados. A necessidade de utilizar estudos observacionais para estimar a taxa de complicações cirúrgicas também introduziu um potencial viés, diminuindo a confiabilidade das conclusões sobre a segurança da intervenção? [6].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Cloridrato de cinacalcete	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	25	R$ 494,56	R$ 12.364,00

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Não foram encontradas avaliações da CONITEC acerca do uso cloridrato de cinacalcete no hiperparatireoidismo primário. O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda o uso do cinacalcete para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo primário nas situações em que a cirurgia foi mal sucedida, considerada inadequada ou recusada [7]. Nessas circunstâncias, o medicamento é indicado quando o nível de cálcio sérico ajustado pela albumina for igual ou superior a 2,85 mmol/L, associado a sintomas de hipercalcemia, ou igual ou superior a 3,0 mmol/L, independentemente da presença de sintomas. Além disso, o NICE orienta que a continuidade do tratamento com cinacalcete deve ser avaliada com base na eficácia do medicamento em reduzir os sintomas ou os níveis de cálcio sérico, considerando os valores iniciais e a resposta clínica do paciente.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução dos níveis de paratormônio (PTH), cálcio e fósforo séricos, contribuindo para o controle do distúrbio mineral-ósseo, na prevenção da hipercalcemia persistente e redução da necessidade de paratireoidectomia.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE CINACALCETE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não foram disponibilizados maiores detalhes a respeito da contraindicação à abordagem cirúrgica, tratamento clássico do hiperparatireoidismo primário. Tampouco informações acerca do estadiamento da doença renal crônica que caracterize elegibilidade para a terapia com cinacalcete, disponível no SUS, considerando o diagnóstico alternativo de hiperparatireoidismo secundário.
Além disso, as evidências científicas indicaram que o cinacalcete provavelmente reduz os níveis séricos de cálcio e PTH, mas não melhora a densidade mineral óssea.
Por fim, conforme consulta ao site da ANVISA, não identificamos qualquer informação sobre a descontinuação ou inativação do registro do cinacalcete no país.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. DynaMed. Primary Hyperparathyroidism. EBSCO Information Services. Accessed 6 de dezembro de 2023. https://www.dynamed.com/condition/primary-hyperparathyroidism

2. BILEZIKIAN, J. P. et al. Guidelines for the management of asymptomatic primary hyperparathyroidism: Summary statement from the third international workshop. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, v. 94, n. 2, p. 335–339, 2009. DOI: 10.1210/jc.2008-1763.

3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Distúrbio Mineral e Ósseo na Doença Renal Crônica. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220325_relatorio_pcdt_dmo_cp_10.pdf. Acesso em: 30 mar. 2025.

4. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Cinacalcete para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica estágio 5D. Relatório de Recomendação nº 704. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/relatorio_cinacalcete_704_2022.pdf. Acesso em: 30 mar. 2025. 2/2

5. Palmer SC, Mavridis D, Johnson DW, Tonelli M, Ruospo M, Strippoli GFM. Comparative Effectiveness of Calcimimetic Agents for Secondary Hyperparathyroidism in Adults: A Systematic Review and Network Meta-analysis. Am J Kidney Dis. 2020 Sep;76(3):321-330. DOI: 10.1053/j.ajkd.2020.02.439. Epub 2020 May 28. PMID: 32475604.

6. Ye Z, Silverberg SJ, Sreekanta A, Tong K, Wang Y, Chang Y, Zhang M, Guyatt G, Tangamornsuksun W, Zhang Y, Manja V, Bakaa L, Couban RJ, Brandi ML, Clarke B, Khan AA, Mannstadt M, Bilezikian JP. The Efficacy and Safety of Medical and Surgical Therapy in Patients With Primary Hyperparathyroidism: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Bone Miner Res. 2022 Nov;37(11):2351-2372. doi: 10.1002/jbmr.4685. Epub 2022 Oct 17. PMID: 36053960.

7. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Hyperparathyroidism (primary): diagnosis, assessment and initial management. London: NICE, 2019. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng132/chapter/Recommendations. Acesso em: 7 abr. 2025.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado aos autos, a parte autora é diagnosticada com hiperparatireoidismo primário, apresentando PTH-I de 423,1 pg/mL em agosto de 2024, além de doença renal crônica, sem estágio especificado. Consta contraindicação à abordagem cirúrgica, conforme registrado em laudo médico (Evento 53, ATESTMED2, Página 1). O paciente foi submetido a tratamento prévio com alendronato, embora sem descrição de posologia ou tempo de uso. Diante do quadro, foi prescrito o medicamento cloridrato de cinacalcete. A parte autora solicitou o fornecimento do fármaco à Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, sendo o pedido indeferido em setembro de 2024, sob a justificativa de não enquadramento no CID-10 previsto para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1, OUT17, Página 1). Ressalte-se que, na ocasião, o CID informado foi E83.3 (distúrbios do metabolismo do fósforo). Posteriormente nova solicitação foi protocolada junto à farmácia estadual, agora com o CID-10 N25.0, em fevereiro de 2025, estando em fase de avaliação técnica (Evento 43, PADM3, Página 1). A parte autora ainda alega não conseguir adquirir o medicamento em farmácias privadas, em razão de sua descontinuação pela ANVISA (Evento 8, PET1, Página 1), motivo pelo qual pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento do cloridrato de cinacalcete.
Diante do caso, essa nota técnica versará acerca do uso de cloridrato de cinacalcete no tratamento de hiperparatireoidismo primário como alternativa a paratireoidectomia.
O hiperparatireoidismo primário é um distúrbio endócrino comum causado pela superprodução do hormônio da paratireóide (PTH) pelas glândulas paratireoides anormais e caracterizado por hipercalcemia sem supressão adequada dos níveis plasmáticos do PTH. O hiperparatireoidismo primário é a causa mais comum de hiperparatireoidismo e de hipercalcemia. Os tipos de hiperparatireoidismo são: o esporádico, o familiar, de neoplasia endócrina múltipla tipo 1, 2A ou 4, hiperparatireoidismo moderado autossômico dominante (ADMH), tumores de hiperparatireoidismo na mandíbula (HPT-JT), e hiperparatireoidismo familiar isolado (FIHPT) [1].
O manejo do hiperparatireoidismo primário depende da gravidade da doença e das condições clínicas do paciente. A principal forma de tratamento é a paratireoidectomia, indicada especialmente para pacientes sintomáticos ou para aqueles assintomáticos que preenchem critérios específicos, como níveis elevados de cálcio sérico, comprometimento da função renal, osteoporose ou idade inferior a 50 anos. Em casos selecionados, especialmente em pacientes que não são candidatos à cirurgia, pode ser considerado o tratamento clínico com monitoramento periódico, associado ao uso de medicamentos para controle da hipercalcemia. A decisão terapêutica deve ser individualizada, levando em conta fatores como sintomas, complicações associadas e riscos cirúrgicos [2].