



### NOTA TÉCNICA NÚMERO 54

**Solicitante:** M.Juiz Carlos Rogério Facundo

Juiz de Direito Comarca de Fortaleza

**Número do processo:** 0172926-49.2017

**Data:** 31/10/2017

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

### SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas-----	2-3
3. Eficácia do medicamento-----	3
4. Evidências científicas-----	3-4
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	4
6. Sobre a liberação na ANVISA-----	5
7. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	5
8. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	5
9. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	5
10. Custo da medicação-----	6
11. Conclusões-----	6-7
12. Referências-----	7-8



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema

Paciente J.R.E. de Souza, 38 anos portador de IRC (Insuficiência Renal Crônica) (CID 10=N18.0; Doença renal em estágio final) estágio 5, em suporte dialítico há 2 anos, vem apresentando hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica. (CID 10=E21.1) com aumento importante do PTH (>500pg/ml) apesar do tratamento farmacológico anteriormente prescrito sendo solicitado o uso do Zemplar® (Paricalcitol) 01 amp(5,0mcg/ml) três vezes por semana pela nefrologista que o acompanha no serviço do Instituto do Rim em Fortaleza, CE.

### 2) Considerações teóricas

O paricalcitol, princípio ativo do ZEMPLAR® é um análogo sintético do calcitriol, a forma metabolicamente ativa da vitamina D e reduz o paratormônio (PTH). O medicamento tem apresentação através de solução injetável de 5,0 mcg/mL em embalagens com 5 ampolas de 1 mL. É usado por VIA INTRAVENOSA.

O hiperparatireoidismo secundário é uma complicação da insuficiência renal crônica e se caracteriza por aumento dos



níveis séricos do paratormônio (PTH) o que pode levar a complicações esqueléticas e cardiovasculares além de um aumento na mortalidade. Segundo o Censo Brasileiro de Diálise de 2011 da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), temos em torno de 92.000 pacientes em diálise, sendo que aproximadamente 44% destes pacientes são portadores de hiperparatireoidismo secundário (HPTS), e aproximadamente 10% destes pacientes estão em fila de espera para o tratamento cirúrgico do HPTS.

### 3) **Eficácia do medicamento**

O Paricalcitol é empregado no tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário (HPTS) desde 1998, sendo considerado um ativador mais seletivo do receptor da vitamina D (VDR) que o calcitriol, pois diminui a secreção de PTH intacto com menor taxa de incidência de hipercalcemia e hiperfosfatemia.

### 4) **Evidências científicas**

Lund e cols em estudo com pacientes com DRC em HD, demonstraram que, com paricalcitol, os pacientes absorvem 14% menos cálcio comparado com calcitriol.



Sprague e cols em um estudo duplo-cego randomizado, avaliaram a eficácia do calcitriol e paricalcitol em suprimir a produção de PTH intacto. Os autores mostraram que ambas as drogas foram eficazes; porém, os pacientes tratados com paricalcitol controlaram mais rapidamente os níveis de PTH intacto. Esse estudo revelou também que, nos pacientes tratados com paricalcitol, a hipercalcemia mantida foi menos frequente.

Uma meta-análise, publicada em 2012, reuniu 9 estudos (832 pacientes) comparando paricalcitol com placebo, em pacientes com DRC estágios 2-5. O paricalcitol foi efetivo em reduzir o PTH intacto, sem aumento significativo na calcemia.

M Theng e cols demonstraram que pacientes que receberam paricalcitol enquanto se submetiam à hemodiálise apresentaram uma significativa vantagem na sobrevida em relação aos que recebiam calcitriol.

##### 5) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

<b>Medicamento</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Concentração</b>
Carbonato de cálcio	Comprimidos	500 mg
Carbonato de cálcio + vit D	Comprimidos	500 mg + 400 UI
Alfacalcidol	Cápsulas	0,25 mcg e 1 mcg
Calcitriol	Cápsulas	0,25 mcg



6) **Sobre a liberação pela ANVISA**

O medicamento ZEMPLAR® (paricalcitol) foi aprovado pela ANVISA e destinado ao tratamento e prevenção do hiperparatireoidismo secundário, associado à insuficiência renal crônica.

7) **Sobre a incorporação pela CONITEC**

Há um relatório da CONITEC através da Portaria SCTIE/MS n° 48, de 29 de setembro de 2015 que **recomenda incorporar** o Paricalcitol para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário à doença renal (HPTS), em diálise e refratários à terapia convencional.

8) **Do fornecimento da medicação pelo SUS**

O medicamento paricalcitol **não** é disponível no SUS para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário.

9) **Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público**

Existe um Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário em pacientes com doença renal crônica da Sociedade Brasileira de Nefrologia através do Comitê de Distúrbio Mineral Ósseo da DRC publicado em 2015 no Jornal Brasileiro de Nefrologia.

J Bras Nefrol 2013;35(4):308-322



### 10) Custo do medicamento

Medicamento	Tabela de preços da medicação Zemplar® (preço por)				
	PF	PMC ICMS	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
Zemplar® (ABBVIE) 5,0 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML	R\$	0% R\$182,59	R\$222,67	R\$ 532,8	R\$ 6.393,6
<p><b>PF:</b> Preço de fábrica  <b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor  <b>PMG:</b> preço máximo ao governo</p>					

SYLETYV® (ACCORD) 5 MCG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 1ML

(\*) PREÇO PMC ICMS 0%= R\$33,6 ICMS 18%= R\$ 40,97

Custo Médio = R\$491,64 (mês)

= R\$5,899,68 (ano)

### 11) Conclusões

O medicamento solicitado ZEMPLAR® (paricalcitol) é aprovado pela ANVISA e encontra-se incluído na lista da RENAME através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica onde se destaca a incorporação do cloridrato de cinacalcete e paricalcitol para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, oferecendo opções terapêuticas ao grupo de pacientes mais graves, como o do caso em questão.



O medicamento paricalcitol está disponível no Brasil através das marcas Zemplar® e Syletyv® e são produzidos-fornecidos pelos laboratórios ABBVIE/ABBOT e ACCORD respectivamente.

O medicamento é fabricado pela Hospira SpA em Milão na Itália e importado por ABBOTT Laboratórios do Brasil Ltda com sede no Rio de Janeiro,RJ.

O prazo de compra e aquisição dependerá do orçamento e processo de compra do órgão responsável pelo processo. No Estado do CE (COASF - Coordenadoria de Assistência Farmacêutica). Na Prefeitura de Fortaleza (CELAF – Célula de Assistência Farmacêutica do Município).

O custo médio dos fármacos solicitados varia entre R\$491,64 a R\$532,8 por mês de tratamento.

Não existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública.

## 12) Referências

Cinacalcete e paricalcitol para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal (HPTS), em diálise e refratários à terapia convencional. Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).Número 176.Setembro/2015  
<http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>.

Cheng J, Zhang W, Zhang X, Li X, Chen J. Efficacy and safety of paricalcitol therapy for chronic kidney disease: a meta-analysis. Clin J Am Soc Nephrol 2012;7:391-400.

Lund RJ, Andress DL, Amdahl M, Williams LA, Heaney RP. Differential effects of paricalcitol and calcitriol on intestinal calcium absorption in hemodialysis patients. Am J Nephrol 2010;31:165-70.



Sprague SM, Llach F, Amdahl M, Taccetta C, Batlle D. Paricalcitol versus calcitriol in the treatment of secondary hyperparathyroidism. *Kidney Int* 2003;63:1483-90.

Protocolo Clínico e Diretrizes para Tratamento do Hiperparatireoidismo associado à DRC, Sociedade Brasileira de Nefrologia. *J Bras Nefrol* 2013; 35(4): 308-322

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

Survival of Patients Undergoing Hemodialysis with Paricalcitol or Calcitriol Therapy. Ming Teng, Myles Wolf, Edmund Lowrie, Norma Ofsthun, J. Michael Lazarus and Ravi Thadhani. *N Engl J Med* 2003;349:446-56.

Paricalcitol as Compared with Calcitriol in Patients Undergoing Hemodialysis. Editorial by Tilman B. Drüeke and David A. McCarron. *n engl j med* 349;5 [www.nejm.org](http://www.nejm.org) July 31, 2003.

A Randomized Multicenter Trial of Paricalcitol versus Calcitriol for Secondary Hyperparathyroidism in Stages 3–4 CKD. Daniel W. Coyne, Seth Goldberg, Mark Faber, Cybele Ghossein, and Stuart M. Sprague. *Clin J Am Soc Nephrol* 9: 1620–1626, 2014.