

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT**

**Parecer Técnico nº 11**

**Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)**

**Calcitonina**

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento.

Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua exclusão na REME, conforme descrito a seguir:

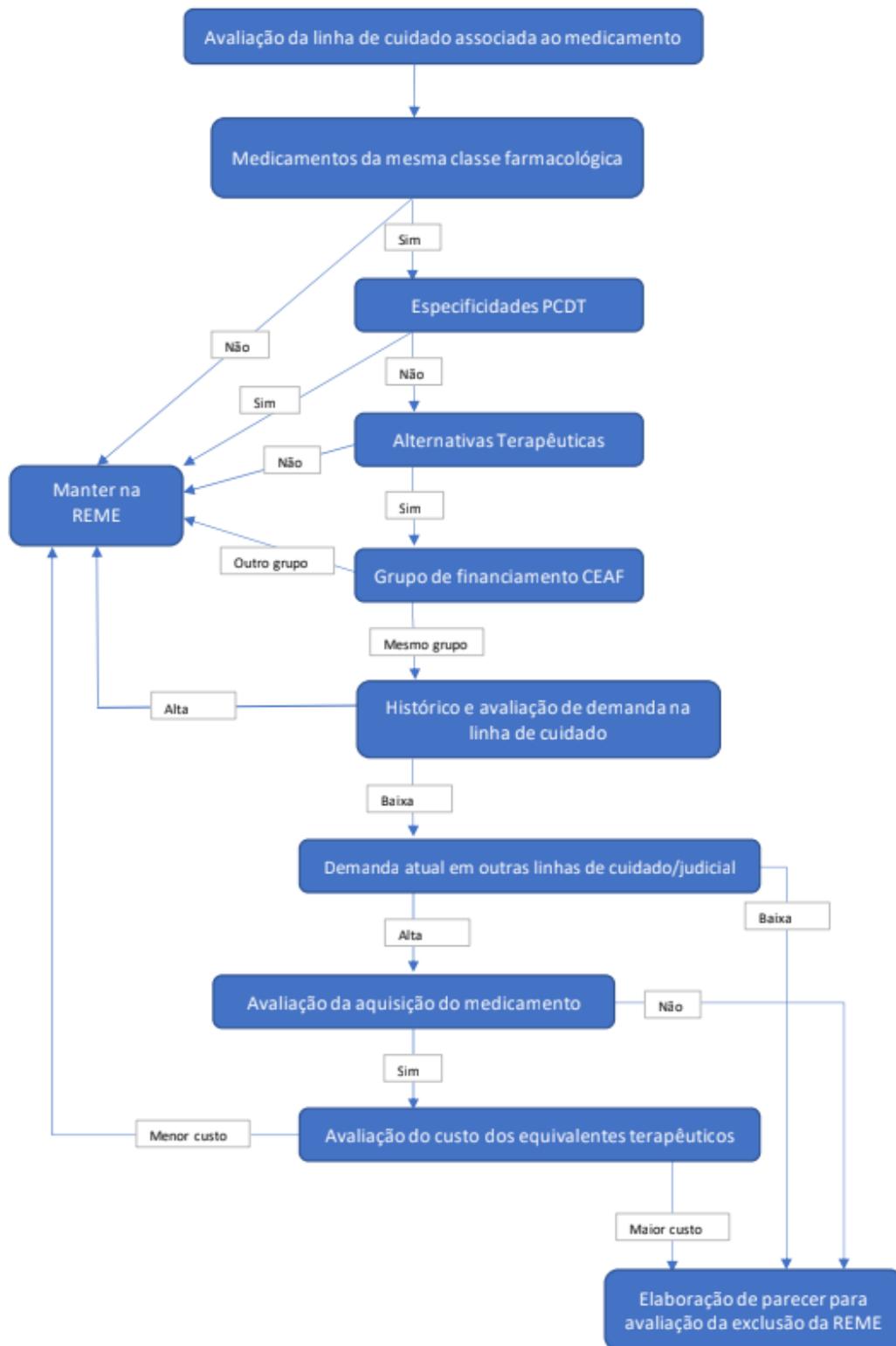
Parecer	Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)
Linha de cuidado	Osteoporose e Doença de Paget
CID-10 contemplados	M80.0 Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica M80.1 Osteoporose pós-oufrectomia com fratura patológica M80.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica M80.3 Osteoporose por má absorção pós-cirúrgica com fratura patológica M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica M80.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica M81.0 Osteoporose pós-menopáusia

	<p>M81.1 Osteoporose pós-ooforectomia  M81.2 Osteoporose de desuso  M81.3 Osteoporose devido a má absorção pós-cirúrgica  M81.4 Osteoporose induzida por drogas  M81.5 Osteoporose idiopática  M81.6 Osteoporose localizada  M81.8 Outras osteoporoses  M82.0 Osteoporose na mielomatose múltipla  M82.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos  M82.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte  M88.0 Doença de Paget do crânio  M88.8 Doença de Paget de outros ossos</p>									
Mesma classe farmacológica na linha de cuidado	<p>Medicamento de mesma classe farmacológica nas linhas de cuidado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calcitonina 200 UI/dose spray nasal (por frasco)</li> <li>• Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)</li> </ul>									
Especificidades PCDT	<p><b>Doença de Paget</b>  Conforme o PCDT de Doença de Paget, por ter curto tempo de ação, desenvolver tolerância e apresentar perfil de efeitos adversos desfavorável, a calcitonina deve ser reservada para aqueles pacientes que não toleram ou têm contraindicações ao uso dos bisfosfonatos. Há a opção de ácido zoledrônico injetável para Doença de Paget. Ácido Zoledrônico tem indicação de uso nos pacientes com contraindicação aos bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato) em função de dismotilidade esofágica ou impossibilidade de manter-se ortostase após ingestão dos comprimidos; nestes casos, ácido zoledrônico deve ser a terapia de escolha.  <u>Posologia calcitonina:</u> 50-100 UI por via subcutânea, diariamente ou 3 vezes por semana por 6 a 18 meses.</p> <p><b>Osteoporose</b>  A calcitonina é recomendada como alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contraindicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.  <u>Posologia calcitonina:</u> 100 UI/dia injetável, por via subcutânea</p>									
Alternativas terapêuticas	A alternativa terapêutica seria calcitonina 100 UI injetável (por ampola)									
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) da calcitonina e suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL	Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	0	0	Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	0	0
	ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL								
Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	0	0								
Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	0	0								
Demanda em outras linhas de cuidado	Não há demanda do medicamento em ambas as linhas de cuidados.									
Histórico de demanda de anos anteriores	<p>Tabela 2. Demanda histórica dos medicamentos (número de pacientes) (2016 a 2019)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)</td> <td>5</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL	Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	1	0	Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	5	4
	ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL								
Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	1	0								
Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	5	4								

Situação de compra atual	As últimas licitações restaram desertas.																																										
Custo	<p>O custo atual para compra da calcitonina e das suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p><b>Tabela 3. Valores dos medicamentos</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valor unitário SES/RS (última ARP)</th> <th>Valor unitário BPS</th> <th>Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)</th> <th>Custo tratamento/mês* (posologia mínima**)</th> <th>Custo tratamento/mês* (posologia máxima**)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"><b>OSTEOPOROSE</b></td> </tr> <tr> <td>Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)</td> <td>Não há registro de ARP pela SES</td> <td>não consta</td> <td>Não consta CMED</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)</td> <td>R\$ 27,2400 (ARP venceu em 2017)</td> <td>não consta</td> <td>R\$ 28.94</td> <td>R\$ 868,20</td> <td>R\$ 868,20</td> </tr> <tr> <td colspan="6"><b>DOENÇA PAGET</b></td> </tr> <tr> <td>Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)</td> <td>Não há registro de ARP pela SES</td> <td>não consta</td> <td>Não consta CMED</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)</td> <td>R\$ 27,2400 (ARP venceu em 2017)</td> <td>não consta</td> <td>R\$ 28.94</td> <td>R\$ 347,28</td> <td>R\$ 868,20</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Valores calculados pelo Valor Unitário CMED  ** Posologia conforme PCDT.</p>		Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento/mês* (posologia mínima**)	Custo tratamento/mês* (posologia máxima**)	<b>OSTEOPOROSE</b>						Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	Não há registro de ARP pela SES	não consta	Não consta CMED	--	--	Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	R\$ 27,2400 (ARP venceu em 2017)	não consta	R\$ 28.94	R\$ 868,20	R\$ 868,20	<b>DOENÇA PAGET</b>						Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	Não há registro de ARP pela SES	não consta	Não consta CMED	--	--	Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	R\$ 27,2400 (ARP venceu em 2017)	não consta	R\$ 28.94	R\$ 347,28	R\$ 868,20
	Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento/mês* (posologia mínima**)	Custo tratamento/mês* (posologia máxima**)																																						
<b>OSTEOPOROSE</b>																																											
Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	Não há registro de ARP pela SES	não consta	Não consta CMED	--	--																																						
Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	R\$ 27,2400 (ARP venceu em 2017)	não consta	R\$ 28.94	R\$ 868,20	R\$ 868,20																																						
<b>DOENÇA PAGET</b>																																											
Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	Não há registro de ARP pela SES	não consta	Não consta CMED	--	--																																						
Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	R\$ 27,2400 (ARP venceu em 2017)	não consta	R\$ 28.94	R\$ 347,28	R\$ 868,20																																						
Discussão	<p>Não há demanda da calcitonina 50 UI injetável. O medicamento não consta na lista CMED e não é adquirido pela SES/RS. A SES nunca registrou ata de registro de preço (ARP) deste medicamento.</p> <p>Como alternativa terapêutica existe a calcitonina 100 UI injetável, que consta na CMED, apesar de não ser adquirida pela SES (última ARP registrada venceu em 2017; últimas licitações restaram desertas). Se disponibilizado, o medicamento poderia ser utilizado para pacientes com recomendação de dose de 50 UI/ dia, considerando a apresentação em ampola.</p> <p>Considerando que não há registro de preço da apresentação da calcitonina 50 UI na CMED, BPS ou em ARP da SES/RS, não é possível efetuar comparação de custo entre as apresentações.</p> <p>Nenhuma das apresentações têm registro válido na ANVISA. Ainda assim, visando manter um representante da classe nas linhas de cuidado, uma das apresentações do medicamento será mantida na lista da REME.</p>																																										
Recomendação	Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 23 de novembro de 2020, deliberaram recomendar a exclusão da Calcitonina 50UI como opção terapêutica para Doença de Paget e Osteoporose no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.																																										
Referências	<p>Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/MS nº 451, de 9 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose.</p> <p>Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/MS nº 02, de 17 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget.</p>																																										

Porto Alegre, novembro de 2020.

# Anexo 1. Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



## Anexo 2. Tabela de avaliação das linhas de cuidado - Osteoporose.

Situação Clínica	CID-10 conforme PCDT	Classe farmacológica	Medicamentos	Grupo CEAF	Especificidades conforme PCDT	Alternativas Terapêuticas (mesma classe, mesma via administração)	Nº pacientes		Quanto % de este medicamento dentre as terapias		
							ADM	JUD			
Osteoporose (Portaria SAS/MS nº 451, de 9 de junho de 2014, republicada em 9 de junho de 2014 e retificada em 18 de junho de 2014)	M80.0 Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica M80.1 Osteoporose pós-otoforectomia com fratura patológica M80.2 Osteoporose de desuso com fratura patológica M80.3 Osteoporose por má absorção pós-cirúrgica com fratura patológica M80.4 Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica M80.5 Osteoporose idiopática com fratura patológica M80.8 Outras osteoporoses com fratura patológica M81.0 Osteoporose pós-menopáusia M81.1 Osteoporose pós-otoforectomia M81.2 Osteoporose de desuso M81.3 Osteoporose devido a má absorção pós-cirúrgica M81.4 Osteoporose induzida por drogas M81.5 Osteoporose idiopática M81.6 Osteoporose localizada M81.8 Outras osteoporoses M82.0 Osteoporose na mielomatose múltipla M85.1 Osteoporose em distúrbios endócrinos M85.8 Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte	Vitaminas e Suplementos minerais	Carbonato de cálcio 1250 mg (500 mg de cálcio) (por comprimido)	3	dose de 500-2.000 mg/dia por via oral	n/a	n/a		n/a		
		Carbonato de cálcio + colecalciferol 500 mg + 400 UI (por comprimido)	3	dose de 500-2.000 mg/dia por via oral e de 800-1.000 UI/dia por via oral	n/a	n/a		n/a			
		Carbonato de cálcio + colecalciferol 600 mg + 400 UI (por comprimido)	3	dose de 500-2.000 mg/dia por via oral e de 800-1.000 UI/dia por via oral	n/a	n/a		n/a			
		Estrógenos			3	devido aos riscos potenciais (acidente vascular encefálico, câncer de mama, tromboembolia venosa), constituem uma alternativa para as pacientes no climatério que apresentam sintomas vasomotores com osteoporose e comprometimento da qualidade de vida. Quando prescritos, a dose deve ser individualizada e pelo menor tempo possível. Dose individualizada, por via oral	n/a	n/a		n/a	
		Regulador da homeostase cálcica	Estrógeno conjugado 0,3 mg (por comprimido)			3	Dose individualizada, por via oral				
			Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	2	alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contraindicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Dose: 100 UI/dia injetável, por via subcutânea	1. Calcitonina 100 UI	0	0		0%	
		Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	2			1. Calcitonina 80 UI	0	0		0%	
		Calcitonina 200 UI/dose spray nasal (por frasco)	2	alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados e raloxifeno, estando, porém, contraindicada em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Dose: 200 UI/dia, por via tópica nasal		Não	7 para OP (9 ao total)	1 para OP (3 ao total)		100%	
		Repositor de cálcio	Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)	2	dose de 0,25 mcg, duas vezes ao dia, por via oral		Não	51 para OP (2002 ao total)	12 para OP (156 ao total)	100%	
		Bifosfonato	Alendronato de sódio 10 mg (por comprimido)	3	1ª linha de tratamento (bifosfonatos orais: primeira escolha no tratamento da osteoporose. Embora não haja evidência de superioridade de um bifosfonato em relação aos outros, a escolha de alendronato de sódio ou risedronato de sódio como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo). Evitar o uso em insuficiência renal grave. Contraindicado: hipocalcemia, gravidez e lactação e insuficiência renal grave (DCE abaixo de 30 mL/min), inabilidade do paciente para sentar ou ficar em pé por pelo menos 30 minutos. Efeito na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose, havendo evidência de sua efetividade na redução de incidência de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril, razão pela qual é preconizado como primeira opção de tratamento. Dose de 10 mg/dia, por via oral, ou 70 mg/1 vez por semana, por via oral.	n/a	n/a	n/a		n/a	
			Alendronato de sódio 70 mg (por comprimido)	3		n/a	n/a	n/a		n/a	
			Pamidronato 30 mg injetável (por frasco-ampola)	2	Alternativa de tratamento para pacientes com intolerância ao bifosfonato de administração oral. Dose de 60 mg, por via intravenosa a cada 3 meses	1. Pamidronato 60 mg injetável	0	1 para OP (2 ao total)		0%	
			Pamidronato 60 mg injetável (por frasco-ampola)	2		1. Pamidronato 30 mg injetável	14 para OP	0		100%	
			Risedronato 5 mg (por comprimido)	2	1ª linha de tratamento (bifosfonatos orais: primeira escolha no tratamento da osteoporose. Embora não haja evidência de superioridade de um bifosfonato em relação aos outros, a escolha de alendronato de sódio ou risedronato de sódio como representantes da classe baseia-se na maior experiência de seu uso e no menor custo). Evidência de sua efetividade na prevenção secundária de fraturas vertebrais, não vertebrais e de quadril. Contraindicado: hipocalcemia, gravidez e lactação, insuficiência renal grave (DCE abaixo de 30 mL/min), inabilidade do paciente para sentar ou ficar em pé por pelo menos 30 minutos. Dose de 5 mg/dia ou 35 mg/1 vez por semana, por via oral.	1. Risedronato 35 mg (comprimido)	0	0		0%	
			Risedronato 35 mg (por comprimido)	2		1. Risedronato 5 mg (por comprimido)	69 para OP (130 ao total)	13 para OP (90 ao total)		100%	
			Modulador seletivo do receptor de estrogênio	Raloxifeno 60 mg (por comprimido)	2	2ª linha de tratamento: mulheres pós-menopáusicas. Dose de 60 mg/dia, por via oral	Não	32 para OP (92 ao total)-conferir	2 para OP (15 ao total)		100%

### Anexo 3. Tabela de avaliação das linhas de cuidado – Doença de Paget.

Situação Clínica	CID-10 conforme PCDT	Classe farmacológica	Medicamentos	Grupo CEAF	Especificidades conforme PCDT	Posologia	Alternativas Terapêuticas (mesma classe farmacológica e mesma via de administração)	Nº pacientes		Análise das				
								ADM	JUD	Quantos % de demanda ADM este medicamento representa dentre as alternativas terapêuticas				
Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e glicosemia (Portaria Conjunta SAS-SCTE/MS Nº 6 de 30/07/2019)	M88.0 - Doença de Paget do crânio M88.8 - Doença de Paget de outros ossos	Calcitoninas	Calcitonina 50 UI injetável (por ampola)	2	2ª escolha: Por ter curto tempo de ação, desenvolver tolerância e apresentar perfil de efeitos adversos desfavorável, a calcitonina deve ser reservada para aqueles pacientes que não toleram ou têm contraindicações ao uso dos bisfosfonatos.	50-100 UI por via subcutânea, diariamente ou 3 vezes por semana por 6 a 18 meses.  200 UI por via inalatória nasal, diariamente ou 3 vezes por semana por 6 a 18 meses.	calcitonina 100 UI injetável	0	0	0				
			Calcitonina 100 UI injetável (por ampola)	2			calcitonina 50 UI injetável	0	0	0				
			Calcitonina 200 UI/dose spray nasal (por frasco)	2			N/A	10	3	100				
		Bisfosfonatos	Risedronato 35 mg (por comprimido)	2	1ª escolha - O tratamento para DPO em atividade deve ser preferencialmente feito com bisfosfonatos, sendo a calcitonina reservada para aqueles pacientes que tenham contraindicação (insuficiência renal com DCE abaixo de 30 mL/min/1,73 m <sup>2</sup> ) ou que não tolerem os bisfosfonatos	35 mg por via oral**, em dose única diária, por 2 meses.  **A dose do risedronato mais estudada e recomendada para o tratamento da DPO são 30 mg diários; porém a apresentação disponível no Brasil é somente a de 35 mg.	alendronato	151	89	100				
			Alendronato de sódio 10 mg (por comprimido)	3							risedronato	0	0	0
			Ácido zoledrônico 5mg/100mL (por frasco de 100mL) >> incorporado em 13/10/2020 (PORTARIA Nº 955, DE 13 DE OUTUBRO DE 2020)	2							2ª escolha - Nos pacientes com contraindicação aos bisfosfonatos orais (alendronato e risedronato) em função de dismotilidade esofágica ou impossibilidade de manter-se ortostase após ingestão dos comprimidos, o bisfosfonato intravenoso (ácido zoledrônico) deve ser a terapia de escolha.	5 mg por via intravenosa. A dose é de 5 mg, com 12 meses de intervalo mínimo para retratamento.	N/A	0
	Vitaminas e Minerais	Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 1.250 mg (500 mg de cálcio elementar) + 200 ou 400 UI	3	1,2 a 1,5 g/dia de cálcio elementar e 600 a 1.200 UI/dia de colecalciferol, dividido em 3 doses por 6 meses.	Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 1.500 mg (600 mg de cálcio elementar) + 400 UI	0	7	0						
		Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 1.500 mg (600 mg de cálcio elementar) + 400 UI	3		Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 1.250 mg (500 mg de cálcio elementar) + 200 ou 400 UI	0	53	0						