



# **CEARÁ**

## **GOVERNO DO ESTADO**

SECRETARIA DA SAÚDE

### **Nota Informativa**

## **Informações sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica e as mudanças nos critérios de dispensação dos medicamentos**

---

**14 de março de 2023**  
**Nº 06**

### APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) e da Coordenadoria de Suprimentos (COSUP), vem por meio desta Nota informar aos serviços de saúde quanto o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica e as mudanças nos critérios de dispensação dos medicamentos.**

### CONSIDERAÇÕES

Considerando que a doença renal crônica (DRC) é um problema de saúde pública crescente em todo o mundo e está acompanhada de comorbidades que potencializam o risco de perda da função renal. Dentre essas comorbidades, destacam-se os distúrbios do metabolismo ósseo mineral (DMO), que levam à doença óssea e cardiovascular.

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre o distúrbio mineral ósseo na doença renal crônica no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este distúrbio;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando que a Portaria conjunta Nº 15, de 04 de agosto de 2022, atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica.

Considerando que o Ministério da Saúde (MS) já está trabalhando na parametrização do sistema Hórus especializado para adequação às mudanças do PCDT.

## INFORMAÇÕES

### CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10) CONTEMPLADOS NO PCDT

- N18.2 - DRC estágio 2
- N18.3 - DRC estágio 3
- N18.4 - DRC estágio 4
- N18.5 - DRC estágio 5
- N25.0 - Osteodistrofia Renal

### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos, neste PCDT, pacientes **crianças e adultos com diagnóstico de DMO secundário à DRC.**

**Para o tratamento da hiperfosfatemia com quelantes não à base de cálcio (cloridrato de sevelâmer), o paciente deve apresentar um dos seguintes critérios de elegibilidade para o uso:**

#### **Adultos**

- DRC em fase não dialítica com níveis de fósforo acima de 4,5 mg/dL;
- DRC em fase dialítica com níveis de fósforo acima de 5,5 mg/dL; ou
- Pacientes com contraindicação ao uso de quelantes a base de cálcio.

#### **Crianças e adolescentes**

- DRC estágios 2 a 4 não dialítica com níveis de fósforo acima dos limites normais para a faixa etária e com cálcio sérico corrigido para albumina normal ou acima do normal com ou sem uso de quelantes à base de cálcio; ou
- DRC estágios 5 não dialítica ou em diálise com níveis de fósforo acima de 6,0 mg/dL (1 a 12 anos) e acima de 5,5 mg/dL (12 a 18 anos) e com cálcio sérico corrigido para albumina normal ou acima do normal, com ou sem uso de quelantes à base de cálcio.

**Além de pelo menos um dos critérios acima, os pacientes devem estar em acompanhamento com nutricionista.**

**Para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário, o paciente deve apresentar um dos seguintes critérios de elegibilidade para o uso:**

**Para o medicamento [calcitriol](#):**

- Crianças com DRC estágios 2 a 5D com níveis séricos de PTH acima do limite superior da normalidade;
- Adultos portadores de DRC estágio 3A a 5 com níveis séricos de PTH acima dos valores da normalidade;
- Pacientes com síndrome da fome óssea após realização de paratireoidectomia; - Pacientes em diálise peritoneal com níveis séricos de PTH acima de 300 pg/mL.

**Para o medicamento [paricalcitol](#):**

- Pacientes adultos com DRC 5D com níveis séricos de PTH igual ou acima de 300 pg/mL e com normo- ou hipocalcemia.

**Para o medicamento [cinacalcete](#):**

- Pacientes adultos com DRC em diálise há pelo menos 3 meses, com níveis séricos de PTH igual ou acima de 300 pg/mL e na ausência de hipocalcemia;
- Pacientes adultos transplantados renais com níveis séricos de PTH igual ou acima de 120 pg/mL;
- Pacientes adultos transplantados renais com hipercalcemia.

**Para o diagnóstico ou tratamento da intoxicação por alumínio com desferroxamina (DFO), o paciente deve apresentar um dos seguintes critérios de elegibilidade para o uso:**

- Para realização de teste para diagnóstico de excesso de alumínio: pacientes que apresentam dosagem sérica não estimulada de alumínio elevada (60 a 200 mcg/L) ou sinais e sintomas clínicos sugestivos de intoxicação por alumínio. Deve também ser realizada previamente à paratireoidectomia, quando o paciente tem história de exposição ao alumínio;

- Para realização de tratamento da intoxicação alumínica: pacientes elegíveis para o tratamento com DFO são aqueles com diagnóstico de intoxicação alumínica, detectada por depósito de alumínio em biópsia óssea, independentemente do tipo histológico da doença óssea. Além disso, os pacientes sintomáticos com diagnóstico de intoxicação por alumínio após teste positivo com DFO são elegíveis para esse tratamento.

### CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste Protocolo pacientes gestantes ou lactantes com DMO-DRC estágios 2 a 5D.

Também serão excluídos pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicações absolutas ao uso do respectivo medicamento preconizado ou procedimento preconizados neste Protocolo.

Adicionalmente, serão excluídos do uso do referido medicamento os pacientes que apresentem, pelo menos, um dos seguintes critérios:

- Para os quelantes à base de cálcio (carbonato de cálcio): hipercalcemia. O seu uso também deve ser evitado se o nível sérico de PTH for inferior a 150 pg/mL.
- Para o calcitriol: hiperfosfatemia ou hipercalcemia (nível sérico corrigido para albumina).
- Para o paricalcitol: hiperfosfatemia ou hipercalcemia, DRC estágios 3 a 5, crianças.
- Para o cinacalcete: hipocalcemia, DRC estágios 3 a 5, pacientes transplantados renais com hipercalcemia de etiologias não relacionadas ao HPTS.
- Para a desferroxamina: concentrações séricas de alumínio não estimuladas maiores que 200 mcg/L (risco de neurotoxicidade). Esses pacientes devem ter seu programa de TRS intensificado para diminuição do nível de alumínio antes de receber a DFO.

### RESUMO DOS EXAMES E DOCUMENTOS PARA DISPENSAÇÃO

CALCITRIOL 0,25 MCG CAP GRUPO 2	
EXAMES OBRIGATÓRIOS	DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS
Cópia do exame de dosagem de Albumina sérica	Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido
Cópia do exame de dosagem de Cálcio total sérico	Prescrição médica devidamente preenchida
Cópia do exame de dosagem de fosfatase alcalina (FA)	Cópia de documento de identidade, exceto para indígena ou penitenciário
Cópia do exame de dosagem de Fósforo sérico	Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
Cópia do exame de dosagem de Paratohormônio (PTH)	Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário.
Cópia do exame de dosagem de 25-hidroxitamina D	Relato médico informando os tratamentos prévios com uso apropriado de quelantes de fósforo, se o paciente realiza terapia renal substitutiva, ou foi submetido a paratireoidectomia
EXAMES FACULTATIVOS	
Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil	

  

CINACALCETE 30 MG COMP GRUPO 1.A	
EXAMES OBRIGATÓRIOS	DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS
Cópia do exame de dosagem de Cálcio total sérico	Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido
Cópia do exame de dosagem de fosfatase alcalina (FA)	Prescrição médica devidamente preenchida
Cópia do exame de dosagem de Fósforo sérico	Cópia de documento de identidade, exceto para indígena ou penitenciário
Cópia do exame de dosagem de Paratohormônio (PTH)	Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
Cópia do exame de dosagem de 25-hidroxitamina D	Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário.
EXAMES FACULTATIVOS	Relato médico informando os tratamentos prévios, casos de refratariedade ao calcitriol ou paricalcitol; indicar se o paciente realiza terapia renal substitutiva, em programa regular de diálise
Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil	

### RESUMO DOS EXAMES E DOCUMENTOS PARA DISPENSAÇÃO

#### PARICALCITOL 5 MCG/ML SOL INJ (AMP) 1 ML GRUPO 1.A

EXAMES OBRIGATÓRIOS	DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS
Cópia do exame de dosagem de Cálcio total sérico	Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido
Cópia do exame de dosagem de fosfatase alcalina (FA)	Prescrição médica devidamente preenchida
Cópia do exame de dosagem de Fósforo sérico	Cópia de documento de identidade, exceto para indígena ou penitenciário
Cópia do exame de dosagem de Paratohormônio (PTH)	Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
Cópia do exame de dosagem de 25-hidroxitamina D	Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário.
EXAMES FACULTATIVOS	Relato médico informando diagnóstico de DRC 5D, tratamentos prévios com uso apropriado de calcitriol (pelo menos duas tentativas); indicar se o paciente realiza terapia renal substitutiva de diálise
Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil	

#### SEVELAMER 800 MG COMP GRUPO 1.A

EXAMES OBRIGATÓRIOS	DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS
Cópia do exame de dosagem de Albumina sérica	Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido
Cópia do exame de dosagem de Cálcio total sérico	Prescrição médica devidamente preenchida
Cópia do exame de dosagem de fosfatase alcalina (FA)	Cópia de documento de identidade, exceto para indígena ou penitenciário
Cópia do exame de dosagem de Fósforo sérico	Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
Cópia do exame de dosagem de Paratohormônio (PTH)	Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário.
Cópia do exame de dosagem de 25-hidroxitamina D	Descrição clínica informando os tratamentos prévios, uso de quelantes à base de cálcio ou contra-indicação ao uso destes; se o paciente encontra-se em programa regular de diálise e há quanto tempo; e se está em acompanhamento
EXAMES FACULTATIVOS	
Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil	

### RESUMO DOS EXAMES E DOCUMENTOS PARA DISPENSAÇÃO

CINACALCETE 60 MG COMP GRUPO 1.A	
EXAMES OBRIGATÓRIOS	DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS
Cópia do exame de dosagem de Cálcio total sérico	Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido
Cópia do exame de dosagem de fosfatase alcalina (FA)	Prescrição médica devidamente preenchida
Cópia do exame de dosagem de Fósforo sérico	Cópia de documento de identidade, exceto para indígena ou penitenciário
Cópia do exame de dosagem de Paratohormônio (PTH)	Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
Cópia do exame de dosagem de 25-hidroxivitamina D	Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário.
EXAMES FACULTATIVOS	Relato médico informando os tratamentos prévios, casos de refratariedade ao calcitriol ou paricalcitol; indicar se o paciente realiza terapia renal substitutiva, em programa regular de diálise
Cópia do exame de B-HCG sérico para mulheres em idade fértil	

#### Periodicidade dos exames

DRC	25-hidroxivitamina D (UI)	Cálcio total (mg/dL)	Fósforo (mg/dL)	PTH (pg/mL)	Fosfatase alcalina (UI/l)
DRC estágio 2	anual	anual	anual	anual	anual
DRC estágio 3	semestral	semestral	semestral	semestral	anual
DRC estágio 4	semestral	trimestral	trimestral	semestral	semestral
DRC estágio 5	semestral	mensal	mensal	trimestral	trimestral

Considerando que as novas regras estão em vigor desde a data de atualização do PCDT, solicitamos, em caráter de **URGÊNCIA**, a adequação das prescrições e dos cadastros dos pacientes assistidos sob o risco dos mesmos ficarem inaptos a receber os tratamentos. As alterações descritas na presente nota informativa serão adotadas como critério de avaliação das solicitações a partir do mês de abril de 2023.

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico [copaf.sesa@gmail.com](mailto:copaf.sesa@gmail.com) e [ceaf.ce@gmail.com](mailto:ceaf.ce@gmail.com).

Ressaltamos que esta Nota Informativa poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.

### ELABORAÇÃO

- Fernanda França Cabral – Farmacêutica – COPAF/SEPOS
- Kariny Santos Cândia - Assessora Técnica - Farmacêutica - COPAF/SEPOS
- Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – COLOB/SEAFI
- Nathália Oliveira e Sousa - Assessora Técnica - Farmacêutica - COLOB/SEAFI



# CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

[www.saude.ce.gov.br](http://www.saude.ce.gov.br)

    /saudeceara