

Exclusão do medicamento calcitriol 1,0 mcg/mL injetável

2020 Ministério da Saúde

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3466

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do Relatório

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do estudo

Daniel da Silva Pereira Curado – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Coordenação

Gustavo Luís Meffe Andreoli – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

MARCO LEGAL

A Lei nº 8.080/1990, em seu art. 19-Q, estabelece que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas, publicadas na literatura, sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. É imprescindível que a tecnologia em saúde possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá 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. Ou seja, a partir do momento em que o demandante protocola um pedido de análise para a Conitec, até a decisão final, o prazo máximo é de 270 (duzentos e setenta) dias.

A estrutura de funcionamento da Conitec é composta por Plenário e Secretaria-Executiva, definidas pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que regulamenta, também, suas competências, seu funcionamento e seu processo administrativo. A gestão e a coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão do relatório de recomendação sobre as tecnologias analisadas são de responsabilidade da Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS).

O Plenário é composto por 13 (treze) membros: representantes de cada uma das 07 (sete) Secretarias do Ministério da Saúde – sendo o presidente do Plenário, o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) – e 01 (um) representante das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; Conselho Nacional de Saúde – CNS; Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems; e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas no relatório final da Conitec, que é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

O Decreto nº 7.646/2011 estipulou o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a efetivação de sua oferta à população brasileira.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir

critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITIS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados no Quadro 1 que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

Quadro 1 - Principais tipos de estudos utilizados no processo de incorporação ou exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Tipo de Estudo	Descrição
Revisão Sistemática com ou sem meta-análise	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde.
Parecer Técnico-científico	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde.
Avaliação econômica completa (estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício)	Estudo que avalia a eficiência da tecnologia em saúde, por meio de análise comparativa que pondera os custos dos recursos aplicados e os desfechos em termos de saúde.
Análise de Impacto Orçamentário	Estudo que avalia o incremento ou redução no desembolso relacionado à incorporação da tecnologia em saúde
Monitoramento do Horizonte Tecnológico	a) Alertas: Estudos que avaliam uma tecnologia nova ou emergente para uma condição clínica. b) Informes: Estudos detalhados que apresentam o cenário de potenciais medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para uma condição clínica. c) Seções de MHT nos relatórios de recomendação: Estudos que apontam os medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para a condição clínica abordada nos relatórios de recomendação de medicamentos em análise pela Conitec.

As tecnologias a serem avaliadas devem ser relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde. Destaca-se que não compete ao DGITIS a realização de estudos epidemiológicos primários, que objetivam avaliar a incidência e prevalência de determinada condição clínica e estudos que visam à regulação sanitária ou de preços das tecnologias.



FIGURA

Figura 1 - Busca por registro sanitário do calcitriol injetável no Brasil.....11

Figura 2 - Busca por notificação de descontinuação do calcitriol injetável no Brasil.....12

SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO	7
2.	CONFLITOS DE INTERESSES.....	7
3.	RESUMO EXECUTIVO	8
4.	A DOENÇA	9
5.	TRATAMENTO	10
6.	JUSTIFICATIVA DA EXCLUSÃO	11
7.	RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC	13
8.	REFERÊNCIAS	14



1. APRESENTAÇÃO

Algumas demandas de avaliação de tecnologias no SUS são analisadas pela Conitec de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública. Esta demanda se enquadra nesse critério, por se tratar de uma solicitação de exclusão de apresentação farmacêutica de medicamento já incorporado ao SUS. Desse modo, este relatório se refere à avaliação da exclusão de calcitriol 1,0 mcg/mL injetável para o tratamento do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica no SUS, demandada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF)/Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde (MS), por meio do Ofício Nº 1174/2019/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, constante no processo 25000.153445/2019-31.

2. CONFLITOS DE INTERESSES

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.



3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: calcitriol 1,0 mcg/mL injetável

Indicação: Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS)

Contexto: Os distúrbios do metabolismo mineral e ósseo (DMO) que ocorrem na doença renal crônica (DRC) são frequentes e caracterizam-se pela presença de alterações dos níveis séricos de cálcio, fósforo, vitamina D e hormônio da paratireoide (PTH), de anormalidades ósseas (remodelação, mineralização e volume ósseo) ou da presença de calcificações extraesqueléticas. Dentre estes, a deficiência de calcitriol é um importante mecanismo envolvido na progressão do hiperparatireoidismo secundário (HPTS). Estas anormalidades da DRC podem contribuir para o desenvolvimento de doença cardiovascular, calcificação vascular e mortalidade. Segundo censo de 2015 da Sociedade Brasileira de Nefrologia, estima-se que 111.303 pacientes se encontram em terapia renal substitutiva, sendo que aproximadamente 90% estão em hemodiálise. Destes, aproximadamente 33% apresentavam hiperfosfatemia, 18% níveis de PTH acima de 600 pg/mL e 14% abaixo de 100 pg/mL. Em relação ao tratamento, cerca de 11% usavam calcitriol, 3% paricalcitol e 3% cinacalcete. Dentre as opções terapêuticas preconizadas pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica, do Ministério da Saúde, está o calcitriol, em cápsulas de 0,25 mcg e ampolas de 1 mcg para uso intravenoso. Segundo o PCDT, as doses orais e injetáveis de calcitriol são equivalentes. Portanto cada ampola de calcitriol de 1 mcg equivale a 4 comprimidos de calcitriol 0,25 mcg.

Justificativa da exclusão: Atualmente, há apenas um registro sanitário válido para o calcitriol 1,0 mcg/mL injetável no Brasil. Entretanto, sua única empresa fabricante, Abbvie Farmacêutica Ltda., informou ao DAF sua decisão de descontinuar a comercialização do medicamento no país, de modo que calcitriol 1,0 mcg/mL injetável só deve ser comercializado até o fim do ano de 2020. Tendo isso em mente e considerando que existem outros medicamentos preconizados pelo referido PCDT, incluindo o calcitriol 0,25 mcg em cápsula, o DAF entende que a população não deixará de ser atendida devido à ausência de alternativas terapêuticas para essa condição. Além disso, o PCDT do Distúrbio Mineral Ósseo na DRC considera que ambas as apresentações farmacêuticas são equivalentes. Dessa forma, a exclusão de calcitriol 1,0 mcg/mL injetável do SUS se faz necessária para que os pacientes que atualmente o utilizam possam migrar para as demais terapias disponíveis, sem que haja interrupções em seus tratamentos.

Recomendação final da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 92ª Reunião Ordinária, no dia 04 de novembro de 2020, deliberou por unanimidade recomendar a exclusão do calcitriol 1,0 mcg/mL injetável, no SUS. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 571/2020.

Decisão: Excluir o medicamento calcitriol 1,0 mcg/mL injetável, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme Portaria nº 57, publicada no Diário Oficial da União nº 228, seção 1, página 716, em 1º de dezembro de 2020.

4. A DOENÇA

Os distúrbios do metabolismo mineral e ósseo (DMO) que ocorrem na doença renal crônica (DRC) são frequentes e caracterizam-se pela presença de alterações dos níveis séricos de cálcio, fósforo, vitamina D e hormônio da paratireoide (PTH), de anormalidades ósseas (remodelação, mineralização e volume ósseo) ou da presença de calcificações extraesqueléticas. As anormalidades do metabolismo mineral e ósseo da DRC podem contribuir para o desenvolvimento de doença cardiovascular, calcificação vascular e mortalidade (1).

As alterações no metabolismo mineral e ósseo são observadas nos estágios iniciais da DRC e progridem com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, PTH e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores e o hiperparatireoidismo secundário (HPTS) é uma das manifestações clássicas dos DMO-DRC, o qual resulta de uma resposta adaptativa às alterações da homeostasia do fósforo e do cálcio decorrente da perda de função renal. Retenção de fósforo, hipocalcemia, deficiência de calcitriol, aumento dos níveis séricos de PTH e do fator de crescimento de fibroblastos 23 (FGF23) e resistência óssea à ação do PTH são todos mecanismos envolvidos na fisiopatogenia do HPTS da DRC (1).

Deficiência de calcitriol é um importante mecanismo envolvido na progressão do HPTS. O aumento na concentração sérica do FGF-23 e a hiperfosfatemia parecem ser as principais alterações que levam à deficiência de calcitriol, mais do que a perda de massa renal funcionante. Tanto o FGF-23 como a hiperfosfatemia inibem a enzima 1-alfa-hidroxilase renal, responsável pela conversão da 25-hidroxivitamina D em calcitriol, o metabólito ativo da vitamina D. A redução da síntese de calcitriol causa menor absorção intestinal de cálcio, favorecendo a hipocalcemia, que, por sua vez, estimula a secreção e a síntese de PTH. Além disso, o calcitriol apresenta um efeito inibitório na glândula da paratireoide via receptor de vitamina D. Dessa forma, deficiência de calcitriol acarreta também menor inibição da síntese de PTH levando a um aumento da secreção desse hormônio (1).

No SUS, considerando-se os dados do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA-SUS) em 2016, estima-se que cerca de 93.000 doentes se submeteram à hemodiálise e cerca de 7.000, à diálise peritoneal. Segundo censo de 2015 da Sociedade Brasileira de Nefrologia, estima-se que 111.303 pacientes se encontram em terapia renal substitutiva, sendo que aproximadamente 90% estão em hemodiálise. Destes, aproximadamente 33% apresentavam hiperfosfatemia, 18% níveis de PTH acima de 600 pg/mL e 14% abaixo de 100 pg/mL. Em relação ao tratamento, cerca de 11% usavam calcitriol, 3% paricalcitol e 3% cinacalcete. Entretanto, dados de prevalência dos diferentes tipos de anormalidades ósseas associados a DRC no Brasil são limitados. Um estudo com dados brasileiros demonstrou que, no período entre 1997 e 2001, a prevalência de doença óssea secundária ao HPTS era de 44%, doença mista de 23,9%, osteomalácia de 11,7% e doença óssea adinâmica de 20,4% (1).



5. TRATAMENTO

O tratamento medicamentoso preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica (1), do Ministério da Saúde, inclui os seguintes fármacos e suas apresentações:

- Carbonato de cálcio: comprimido de 1.250 mg equivalente a 500 mg de cálcio;
- Cloridrato de Sevelâmer: comprimido revestido de 800 mg;
- **Calcitriol: cápsulas de 0,25 mcg e ampolas de 1 mcg para uso intravenoso;**
- Paricalcitol: ampolas de 1 mL com 5,0 µg/mL;
- Cinacalcete: comprimidos de 30 mg e 60 mg;
- Desferroxamina: frasco-ampola com 500 mg de pó liofilizado + ampolas de 5 mL de água para injetáveis.

No caso específico do calcitriol, os esquemas de administração se dão da seguinte forma:

- Pacientes com DRC estágio 3 e 4: dose inicial de 0,25-0,5 mcg/dia por via oral;
- Pacientes com DRC estágio 5 não em diálise: dose inicial de 0,25-0,5 µg/dia ou 0,5-1 µg, três vezes por semana;
- Em crianças e adolescentes com DRC estágio 3 e 5 não em diálise: dose inicial deve ser de acordo com o peso do paciente: < 10 kg: 0,05 µg em dias alternados; 10-20 kg: 0,1-0,15 µg /dia e > 20 kg: 0,25 µg/dia;
- Pacientes com DRC estágio 5 em diálise:

- a) Via oral: 0,25-0,5 mcg/dia ou 0,5-1 mcg, três vezes por semana, após a diálise; nos casos de diálise peritoneal, pode-se utilizar a dose de 0,5-1 mcg, 2-3 vezes por semana.

- b) Via intravenosa: 1-2 mcg, três vezes por semana, após a diálise.

- c) Pacientes pediátricos com DRC estágio 5 em diálise, as doses de calcitriol podem ser administradas por via oral ou intravenosa. As doses iniciais são sugeridas conforme níveis séricos de PTH: PTH entre 300 – 500 pg/mL: 0,0075 mcg/Kg 3 vezes por semana (dose máxima de 0,25 mcg/dose); PTH entre 500 – 1000 pg/mL: 0,015 mcg/Kg 3 vezes por semana (dose máxima de 0,5 mcg/dose); PTH acima 1000 pg/mL: 0,025 mcg/Kg 3 vezes por semana (dose máxima 1 mcg/dose). As doses de calcitriol devem ser ajustadas de acordo com os níveis séricos de cálcio e fósforo, com aumentos de 50% da dose se PTH sérico diminuir menos de 30% após 3 meses de tratamento. A dose deve ser regulada pelos níveis séricos de cálcio, fósforo e PTH conforme especificado na sessão monitorização do PCDT.

As doses de calcitriol devem ser ajustadas de acordo com os níveis séricos de cálcio e fósforo, com aumentos de 0,25 a 0,5 mcg a cada 4 semanas e de acordo com os níveis séricos de PTH intacto dosados ao menos duas vezes por ano.

Inexistem doses máximas recomendadas de ambas as apresentações do medicamento. Entretanto deve-se evitar altas doses devido ao risco de hipercalcemia. Assim também, a dose deve ser regulada pelos níveis séricos de cálcio, fósforo e PTH, conforme especificado na sessão monitorização. Em pacientes submetidos a paratireoidectomia, as doses de calcitriol dependem dos níveis de cálcio e fósforo, podendo chegar a 4 mcg por dia.

Além disso, o PCDT do Distúrbio Mineral Ósseo na DRC esclarece que as doses orais ou injetáveis de calcitriol são equivalentes. Portanto cada ampola de calcitriol de 1 mcg equivale a 4 comprimidos de calcitriol 0,25 mcg (1).

6. JUSTIFICATIVA DA EXCLUSÃO

De acordo com o sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em consulta realizada em 26 de outubro de 2020, há apenas um registro válido para o medicamento calcitriol na forma farmacêutica de solução injetável (2), conforme imagem a seguir:



Consultas
ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	CALCIJEX	CALCITRIOL	198600005	25351.068825/2014-58	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.800.545/0001-50	Válido	10/2022

Exportar para Excel Voltar

Figura 1 - Busca por registro sanitário do calcitriol injetável no Brasil.

Fonte: Anvisa (2).

Por meio da carta datada de 27 de junho de 2019, a Abbvie Farmacêutica Ltda., única empresa com registro válido para fabricação de calcitriol 1,0 mcg/mL injetável no Brasil, informou ao DAF sua decisão de descontinuar de forma definitiva a comercialização do medicamento no país. Conforme a referida carta, a decisão da empresa foi baseada "no fato de que existem opções terapêuticas que atendem às necessidades de todos os perfis de pacientes com indicação

para tratamento com Calcijex® (calcitriol)". A empresa também informou já ter comunicado sua decisão à Anvisa no dia 24 de junho de 2019, de modo que apenas os contratos celebrados até aquela data serão cumpridos com a devida entrega/fornecimento de Calcijex® (calcitriol). Em consulta ao sítio eletrônico da Anvisa, foi confirmada a descontinuação definitiva do medicamento no país (3), conforme segue abaixo:



DESCONTINUAÇÃO DE MEDICAMENTOS		QUANTIDADE DE PETIÇÕES POR TIPO DE DESCONTINUAÇÃO								
DESCONTINUAÇÃO										
Assunto	Tipo de Descontinuação	Data da Petição	Reativação (Data de entrada)	Motivo	Empresa	Produto	Princípio Ativo	Classe Terapêutica	Registro	Apresentação
MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	DEFINITIVA	24/6/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	CALCIJEX	CALCITRIOL	A11C2-VITAMINA D PURA	1986000050016	1 MCG/ML SOL INJ CX-3 AMP VD AMB X 1 ML

Figura 2 - Busca por notificação de descontinuação do calcitriol injetável no Brasil.

Fonte: Anvisa (3).

Salienta-se que, uma vez que já houve a notificação de descontinuidade definitiva de fabricação do medicamento junto à Anvisa, o medicamento calcitriol 1,0 mcg/mL injetável só deve ser comercializado até o fim do ano de 2020. Ressalta-se que a Abbvie não produz o medicamento calcitriol 0,25 mcg (cápsula). Assim, sua produção não será inviabilizada pela descontinuação de fabricação do Calcijex®.

Frente à descontinuação definitiva de fabricação do calcitriol injetável no Brasil e considerando que existem outros medicamentos preconizados pelo referido PCDT, incluindo o calcitriol 0,25 mcg em cápsula, o DAF entende que a população não deixará de ser atendida devido à ausência de alternativas terapêuticas para essa condição. Além disso, o PCDT do Distúrbio Mineral Ósseo na DRC não define linhas de tratamento ou diferenças no uso do calcitriol 0,25 mg (cápsula) e do calcitriol 1,0 mcg/mL (solução injetável), considerando ambas as apresentações farmacêuticas equivalentes (1), conforme anteriormente apresentado neste relatório. Dessa forma, a exclusão de calcitriol 1,0 mcg/mL injetável do SUS se faz necessária para que os pacientes que atualmente o utilizam possam migrar para as demais terapias disponíveis, sem que haja interrupções em seus tratamentos.



7. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Pelo exposto, o Plenário da Conitec, em sua 92ª Reunião Ordinária, no dia 04 de novembro de 2020, deliberou por unanimidade recomendar a exclusão do calcitriol 1,0 mcg/mL injetável, no SUS. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 571/2020.

8. DECISÃO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 57, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

Torna pública a decisão de excluir o medicamento calcitriol 1,0 mcg/mL injetável, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.153445/2019-31, 0017760214.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos art. 20 e art. 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica excluído o medicamento calcitriol 1,0 mcg/mL injetável, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO



9. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 801, de 25 de abril de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas TGP do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica [Internet]. 2017. Available from: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DisturbioMineralOsseo.pdf
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas - Medicamentos [Internet]. [cited 2020 Oct 26]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notificações de Descontinuação e Reativação de Fabricação e Importação de Medicamentos [Internet]. [cited 2020 Oct 26]. Available from: <https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>

