



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

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Parecer Técnico nº 26

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

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 conta 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 manutenção na REME, conforme descrito a seguir:

Medicamento	Hidróxido de alumínio 230mg (por comprimido) Hidróxido de alumínio 300mg (por comprimido) Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml (suspensão oral)
Linha de cuidado	Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica (Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica)
CID-10 contemplados	E83.3 - Distúrbios do metabolismo do fósforo N18.0 - Doença renal em estágio final
Mesma classe farmacológica	Não há medicamentos de mesma classe farmacológica dentro da linha de cuidado. O carbonato de cálcio e sevelâmer são os quelantes de fósforo aprovados no PCDT atual.

na linha de cuidado													
Especificidades PCDT	<p>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, de anormalidades ósseas (remodelação, mineralização e volume ósseo) ou da presença de calcificações extraesqueléticas. A retenção de fósforo é um dos principais fatores implicados no desenvolvimento das anormalidades do DMO-DRC e ocorre por uma diminuição da sua depuração pelos rins.</p> <p>O Hidróxido de alumínio age se ligando ao fósforo ingerido na dieta, diminuindo a absorção intestinal de fosfato nos intestinos.</p> <p>O hidróxido de alumínio constava no PCDT de Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica (Portaria SAS/MS no 225, de 10 de maio de 2010) com o seguinte texto: "Nos pacientes em que os níveis de fósforo permanecerem elevados apesar de doses altas de quelantes à base de cálcio, pode-se, a fim de evitar hipercalcemia, utilizar hidróxido de alumínio por um período limitado (2-4 semanas). Trata-se de um quelante mais potente do que os à base de cálcio, porém seu uso tem sido evitado; quando usado, deve ser limitado em razão dos efeitos tóxicos no sistema nervoso central, nos ossos e em tecido hematopoiético... Hidróxido de alumínio pode causar toxicidade neurológica, esquelética e hematológica em pacientes em diálise e, portanto, seu uso é raro atualmente, exceto por curtos períodos de tempo."</p> <p>Na atualização do PCDT - Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica (Portaria nº 801, de 25 de abril de 2017) o Hidróxido de alumínio foi excluído, porém, continua constando na tabela SIGTAP para os CIDs indicados no PCDT. Segue o texto do PCDT: "O quelante de fósforo hidróxido de alumínio foi excluído deste PCDT. Os motivos da sua exclusão são os riscos de toxicidade pelo alumínio, incluindo doença óssea adinâmica e osteomalácia, anemia e encefalopatia da diálise. Face aos riscos de toxicidade e ausência de estudos clínicos adequados que comprovem ser o hidróxido de alumínio seguro para o paciente, este medicamento foi excluído. Desta forma, carbonato de cálcio e sevelâmer permanecem os quelantes de fósforo aprovados neste PCDT."</p>												
Alternativas terapêuticas	<p>Não há alternativa terapêutica disponível no SUS, para a mesma indicação de tratamento, da mesma classe farmacológica e via de administração, pertencente ao mesmo grupo de financiamento do CEAF.</p> <p>O carbonato de cálcio e sevelâmer são os quelantes de fósforo aprovados no PCDT atual.</p>												
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) da Hidróxido de Alumínio, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1: Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1" data-bbox="347 1619 1449 1787"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hidróxido de alumínio 230mg (por comprimido)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Hidróxido de alumínio 300mg (por comprimido)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml (suspensão oral)</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Hidróxido de alumínio 230mg (por comprimido)	0	0	Hidróxido de alumínio 300mg (por comprimido)	0	0	Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml (suspensão oral)	0	1
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL											
Hidróxido de alumínio 230mg (por comprimido)	0	0											
Hidróxido de alumínio 300mg (por comprimido)	0	0											
Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml (suspensão oral)	0	1											
Demanda em outras linhas de cuidado	Este medicamento não está presente em outras linhas de cuidado.												

Histórico de demanda de anos anteriores	<p>Tabela 2: Demanda histórica dos medicamentos (número de pacientes) entre 2017 e 2020</p> <table border="1" data-bbox="360 264 1362 409"> <thead> <tr> <th>ANO_MES</th> <th>NOME_MED_BASE</th> <th>ADM_JUD</th> <th>TOTAL_PACIENTES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017</td> <td>ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL</td> <td>Judicial</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL</td> <td>Judicial</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL</td> <td>Judicial</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL</td> <td>Judicial</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>(relatório AME-PROCERGS).</p>	ANO_MES	NOME_MED_BASE	ADM_JUD	TOTAL_PACIENTES	2017	ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL	Judicial	3	2018	ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL	Judicial	2	2019	ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL	Judicial	1	2020	ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL	Judicial	1				
ANO_MES	NOME_MED_BASE	ADM_JUD	TOTAL_PACIENTES																						
2017	ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL	Judicial	3																						
2018	ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL	Judicial	2																						
2019	ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL	Judicial	1																						
2020	ALUMINIO,HIDROXIDO 61,5MG/ML SUSP.ORAL	Judicial	1																						
Situação de compra atual	A SES não possui ARP vigente deste medicamento.																								
Custo	<p>O custo atual para compra do hidróxido de alumínio, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 3: Valores dos medicamentos</p> <table border="1" data-bbox="352 685 1541 981"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valor unitário SES/RS (última ARP)</th> <th>Valor unitário Banco de Preços em Saúde (BPS)</th> <th>Valor unitário PMVG-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>Hidróxido de alumínio 230mg (comprimido)</td> <td>R\$ 0,0000</td> <td>R\$ 0,53</td> <td>R\$ 0,29</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Hidróxido de alumínio 300mg (comprimido)</td> <td>R\$ 0,0000</td> <td>R\$ 2,20</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml (suspensão oral)</td> <td>R\$ 2,4000</td> <td>R\$ 2,55</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>Legenda: ARP = Ata de Registro de Preços; BPS = Banco de Preços em Saúde; PMVG-CMED = Preço Máximo de Venda ao Governo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; ICMS = Imposto sobre circulação de mercadorias e serviços. *Valores não calculados pois medicamento foi excluído do PCDT</p>		Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário Banco de Preços em Saúde (BPS)	Valor unitário PMVG-CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento/mês* (posologia mínima)	Custo tratamento/mês* (posologia máxima)	Hidróxido de alumínio 230mg (comprimido)	R\$ 0,0000	R\$ 0,53	R\$ 0,29	-	-	Hidróxido de alumínio 300mg (comprimido)	R\$ 0,0000	R\$ 2,20	-	-	-	Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml (suspensão oral)	R\$ 2,4000	R\$ 2,55	-	-	-
	Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário Banco de Preços em Saúde (BPS)	Valor unitário PMVG-CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento/mês* (posologia mínima)	Custo tratamento/mês* (posologia máxima)																				
Hidróxido de alumínio 230mg (comprimido)	R\$ 0,0000	R\$ 0,53	R\$ 0,29	-	-																				
Hidróxido de alumínio 300mg (comprimido)	R\$ 0,0000	R\$ 2,20	-	-	-																				
Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml (suspensão oral)	R\$ 2,4000	R\$ 2,55	-	-	-																				
Discussão	<p>O hidróxido de alumínio constava no antigo PCDT de Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica (Portaria SAS/MS no 225, de 10 de maio de 2010). Na atualização desse PCDT - Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica (Portaria nº 801, de 25 de abril de 2017) o Hidróxido de alumínio foi excluído, porém, continua constando na tabela SIGTAP para os CIDs indicados no PCDT.</p> <p>Somente foi encontrado registro na ANVISA e na CMED da apresentação de 230mg. A apresentação 61,5mg/ml (suspensão oral) consta como medicamento de notificação simplificada (RDC Nº 107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016). E, não foi encontrado registro na ANVISA na apresentação de 300 mg comprimidos.</p> <p>Visto que o medicamento foi excluído do PCDT vigente pelo Ministério da Saúde, considera-se seguir o mesmo fundamento e não mantê-lo na REME-RS, apesar de ainda constar na tabela SIGTAP.</p>																								
Recomendação	Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 21 de junho de 2021, deliberaram recomendar a exclusão do Hidróxido de Alumínio nas apresentações 230 mg (cápsula), 300 mg (cápsula) e 61,5mg/ml (suspensão oral) como opções terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.																								
Referências	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 801, de 25 de abril de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. 2. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 225, de 10 de maio de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica. 																								

Porto Alegre, junho de 2021.

ANEXO 1

Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos

