

NOTA TÉCNICA 8626

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Jesp

COMARCA: Bocaiúva /MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008626

IDADE: 38 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Q61.3

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do medicamento Tolvaptan 15mg para tratamento de doença renal crônica.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Prevenir a progressão da doença renal crônica.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O medicamento Tolvaptan 15 mg possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento de “doença renal crônica estagio II, doença renal policística 1E, cefaleia crônica e hipertensão arterial”?

R. Há evidências científicas que apontam que o uso do tolvaptan pode retardar a progressão da doença renal crônica em pacientes com estágios avançados da doença renal policística autossômica dominante (DRPAD).

2. O medicamento acima citado é oferecido pelo SUS?

R. Não é oferecido pelo SUS e não há alternativa terapêutica direta no SUS para retardar a progressão da referida doença.

3. Qual a competência administrativa para a fornecimento do medicamento (União, Estado ou Município)?

R. Atualmente, o tolvaptano não é oferecido na lista oficial de medicamentos do Ministério da Saúde para doença renal policística autossômica dominante (DRPAD), nem possui registro na ANVISA. O medicamento é trazido por meio de importação, inclusive com empresas especializadas nesse processo devido à complexidade das exigências legais e sanitárias.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 38 anos, portadora de doença renal crônica, em acompanhamento com especialistas (nefrologista), cujos exames e avaliação, segundo relatório médico, permitiram o diagnóstico de doença renal policística autossômica dominante (DRPAD) e a classificação desta em estágio 1E, que infere uma progressão rápida da insuficiência renal e maior probabilidade de diálise ou transplante.

A prescrição médica do medicamento Tolvaptan 15 mg, 03 comprimidos ao dia, foi feita com o objetivo de desacelerar a progressão da doença. O relatório médico cita dois ensaios clínicos randomizados como evidências científicas que sustentariam a indicação da medicação.

A Doença Renal Crônica (DRC) é uma condição clínica definida pela presença de anormalidade renal com a perda progressiva da função dos néfrons e conseqüente perda de sua capacidade de filtrar o sangue. Tem múltiplas causas, incluindo doença renal policística autossômica dominante¹.

Atualmente, a DRC se destaca como um problema de saúde pública. No Brasil, cerca de dez milhões de pessoas têm alguma disfunção renal e a prevalência de DRC é de 50/100.000 habitantes. O tratamento conservador da DRC compreende o tratamento não dialítico. Seu objetivo é a manutenção da função renal e a prevenção da progressão da doença, buscando postergar a necessidade de diálise ou transplante. Quando a progressão é inexorável, o tratamento busca a atenuação na velocidade de perda da função renal.¹

De acordo com a bula do tolvaptano (Samsca®), registrada na Agência Europeia de Medicamentos – European Medicines Agency (EMA), o referido medicamento está indicado para o tratamento de doentes adultos com hiponatremia secundária a síndrome de secreção inadequada do hormônio antidiurético (SIHAD)².

A aprovação do tolvaptano, antagonista do receptor V2 da vasopressina, com base no ensaio histórico chamado TEMPO 3:4, marcou uma transformação no tratamento da doença renal policística autossômica dominante (DRPAD). Este desenvolvimento avançou o atendimento ao

paciente com DRPAD, desde medidas gerais para prevenir a progressão da doença renal crônica até mecanismos específicos da doença. Dados adicionais do REPRISE, um segundo ensaio clínico randomizado que examina o uso de tolvaptano em estágios mais avançados da doença, adicionaram evidências importantes ao assunto³.

IV – CONCLUSÃO

Apesar de ser utilizado em outros países para casos de doença renal crônica em pacientes com estágios avançados da doença renal policística autossômica dominante, o medicamento tolvaptano 15mg (Samsca®) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos, configurando produto importado⁴.

Dessa forma, o medicamento prescrito não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS⁵.

O medicamento tolvaptano 15mg até a presente data não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da doença renal policística autossômica dominante publicado pelo Ministério da Saúde, e, portanto, não há avaliações oficiais das autoridades sanitárias brasileiras quanto a relevância terapêutica segurança e qualidade do medicamento.

V – REFERÊNCIAS:

- 1) CONITEC. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-estrategias-para-atenuar-a-progressao-da-doenca-renal-cronica>. Acesso em: 12 mai. 2026.
- 2) Bula do medicamento Tolvaptano (Samsca®). Disponível em: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140619128911/anx_128911_pt.pdf
- 3) Atualização sobre o uso de tolvaptan para doença renal policística autossômica dominante: declaração de consenso em nome do Grupo de

Trabalho da ERA sobre Doenças Renais Hereditárias, da Rede Europeia de Referência para Doenças Renais Raras e da Associação Internacional de Doença Renal Policística. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35134221/>

4) ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 12 mai. 2026.

5) Ministério da saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf

VI – DATA:

12/05/2026

NATJUS – TJMG