



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0197/2022

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000555-40.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levotiroxina Sódica 88 mcg** (Puran T4®), **Rosuvastatina cálcica 20 mg**, **Cilostazol 50mg** e **Colecalciferol 7000 UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP), Receituário médico (fls. 19 e 20), emitido em 04 de novembro de 2021 pela médica e laudo médico (fl. 66) emitido em 04 de fevereiro de 2022 pela médica . Apesar de não datado, também foi considerado o documento médico (fl. 21) emitido pela médica sem identificação do local de emissão.

2. Trata-se de Autora, 69 anos, com alto risco cardiovascular, apresentando quadro de **Hipertensão, Hipotireoidismo, Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP) intrapatelar bilateral, Insuficiência de vitamina D**. Apresentando **Dislipidemia** (LDL > 70mg/dl) mesmo em uso de sinvastatina 20mg. Foram prescritos os seguintes medicamentos:

- Cloridrato de Amitriptilina 25 mg - 01 comprimido à noite;
- Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada (Glifage® XR) – 02 comprimidos após almoço e 02 comprimidos após o jantar;
- **Levotiroxina Sódica 88 mcg** (Puran T4®) - 01 comprimido em jejum pela manhã;
- **Rosuvastatina cálcica 20 mg** - 01 comprimido à noite;
- Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®) - 01 comprimido no almoço;
- **Cilostazol 50 mg** - 01 comprimido ao dia;
- Atenolol 25 mg - 01 comprimido de manhã e 01 comprimido à noite;
- **Colecalciferol 7000 UI** – 01 cápsula por semana;
- Insulina Detemir (Levemir®) – 36 unidades antes do café e 08 UI antes da ceia;
- Insulina Asparte (Novorapid®) – antes do café, almoço e janta, conforme esquema.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria no 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Hipotireoidismo** se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tireoide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tireoidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tireoide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tireoidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tireoidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis.¹

¹ BRENTA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265–291, 1 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSwpQC/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 09 fev. 2022.



2. A **Doença Vascular Periférica (DVP)** também conhecida como **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)** é uma situação que ocorre em virtude do estreitamento ou obstrução dos vasos sanguíneos arteriais, responsáveis por levar o sangue para nutrir as extremidades como braços e pernas, sendo mais comum o acometimento nos membros inferiores do que nos superiores. É mais frequente nos homens, mas também pode acometer as mulheres. A causa mais comum desta doença é a aterosclerose, fenômeno em que ocorre o acúmulo de placas de ateroma (gordura, proteínas, cálcio e células da inflamação) na parede dos vasos sanguíneos, sendo estas que causam os estreitamentos e obstruções, levando a dificuldade da progressão do sangue, oxigênio e nutrientes para os tecidos dos membros como músculos, nervos, ossos e pele. Os principais fatores de risco associados a esta condição são: colesterol elevado, diabetes, doença cardíaca, hipertensão arterial sistêmica, doença renal que envolve hemodiálise, fumo, doença cerebrovascular, histórico familiar, sedentarismo, obesidade e avanço da idade.^{2,3}

4. A **Dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo.⁴

5. A Vitamina D tem seu papel muito bem reconhecido na mineralização óssea e vem se destacando por sua complexa atividade no organismo, inclusive no controle de processos metabólicos. A síntese cutânea a partir da luz solar é a principal fonte de vitamina D em humanos. Sugere-se que o status adequado de vitamina D contribua na proteção contra distúrbios musculoesqueléticos, doenças infecciosas, cânceres, doenças autoimunes e cardiovasculares, diabetes mellitus e disfunções neurocognitivas, sendo observado que baixas concentrações séricas da Vitamina D se relacionam ao risco aumentado para desenvolvimento e progressão dessas doenças.⁵

DO PLEITO

1. A **Levotiroxina Sódica (Puran T4®)** está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta

² SBACV - Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular - Regional São Paulo. Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP). Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/daopmmii.pdf>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

³ MEDTRONIC. Sobre a doença vascular periférica (DVP). Disponível em:

<<https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/conditions/peripheral-arterial-disease.html>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁴ ANVISA. Dislipidemia. Boletim Saúde e Economia n° 6, Ano III, out. 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/mercado/boletim-saude-e-economia/boletim-saude-e-economia-no-6/view>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁵ ROLIZOLA, P. M. D. et al. Insuficiência de vitamina D e fatores associados: um estudo com idosos assistidos por serviços de atenção básica à saúde. Ciência & Saúde Coletiva, v. 27, n. 2, p. 653–663, fev. 2022. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/zVkn5KMvTsbpwWn8XnKh4b/?lang=pt>>. Acesso em: 09 fev. 2022.



categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipotireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.⁶

2. A **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações: redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações; hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose.⁷

3. O **Cilostazol** é um derivado quinolinônico inibidor da fosfodiesterase celular. Seu mecanismo de ação se dá pela inibição da ação da fosfodiesterase III e supressão da degradação da adenosina monofosfato (AMP) cíclico, com o conseqüente aumento de sua concentração nas plaquetas e vasos sanguíneos, produzindo inibição da agregação plaquetária e vasodilatação. É indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC).⁸

4. O **Colecalciferol** ou **Vitamina D₃**, em solução lipossolúvel, permite a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminose. A vitamina D₃ atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal, mantendo as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa, e na prevenção de raquitismo, da

⁶ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Puran%20T4>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁷ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosuor[®]) por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351393515201204/?nomeProduto=Rosuvastatina%20c%C3%A1lcica>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

⁸ Bula do medicamento Cilostazol por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=cilostazol>>. Acesso em: 09 fev. 2022.



osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.⁹

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, em atenção ao Despacho (fl. 68), informa-se que foram considerados pleitos para elaboração deste Parecer os medicamentos descritos e justificados no documento médico acostado à folha 66: **Levotiroxina Sódica 88 mcg** (Puran T4[®]), **Rosuvastatina cálcica 20 mg**, **Cilostazol 50mg** e **Colecalciferol 7000 UI**.

2. Informa-se que os medicamentos **Levotiroxina Sódica 88 mcg**, **Rosuvastatina cálcica 20 mg**, **Cilostazol 50mg** e **Colecalciferol 7000 UI** estão indicados em bula⁹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora (fl. 66).

3. No que tange à disponibilização e ente (Estado / Município) responsável pelo fornecimento, seguem as informações abaixo:

- **Levotiroxina Sódica 88 mcg**, **Cilostazol 50mg** e **Colecalciferol 7000 UI** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro e, conseqüentemente, o fornecimento desses medicamentos não é de atribuição administrativa do Estado e do município citado;
- **Rosuvastatina cálcica 20 mg** é disponibilizado na Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – São Gonçalo, cabendo ao citado município seu fornecimento. Para ter acesso ao medicamento, recomenda-se que a Autora ou o seu representante legal se encaminhe a uma Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter conhecimento acerca dos procedimentos necessários para a retirada do mesmo.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que é ofertado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – São Gonçalo, medicamentos que podem configurar como substitutos terapêuticos. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca: Levotiroxina 25 mcg, Levotiroxina 50 mcg e Levotiroxina 100 mcg para o tratamento do hipotireoidismo.

5. Portanto, sugere-se a médica assistente que verifique a possibilidade de troca da **Levotiroxina** para a dose padronizada (25 mcg, 50 mcg e 100 mcg) em alternativa a **Levotiroxina** pleiteada (88 mcg).

- Em caso positivo de troca, para ter acesso a estes medicamentos, recomenda-se que a Autora ou o seu representante legal se encaminhe a uma Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de obter conhecimento acerca dos procedimentos necessários para a retirada do referido medicamento.

⁹ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 09 fev. 2022.



- **Em caso de negativa, o médico deve explicitar o porquê, de forma técnica e clínica.**

6. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **Cilostazol** e **Colecalciferol** até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC).¹⁰

7. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado**¹¹, **em elaboração ou em atualização**¹² para **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)** e **Deficiência de Colecalciferol**, quadro clínico apresentado pela Autora, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. Porém, conforme as **Diretrizes Brasileiras de Reabilitação Cardiovascular de 2020**¹³ e as **Diretrizes da Doença Arterial Periférica Obstrutiva de Membros Inferiores Diagnóstico e Tratamento** da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular¹⁴, o tratamento clínico otimizado deve sempre ser instituído, com interrupção do tabagismo, terapia farmacológica com **estatinas e antiagregantes plaquetários** (ou antitrombótico) devem ser considerados, bem como o adequado controle glicêmico e pressórico. Em relação ao uso do Cilostazol, não há um consenso nas diretrizes de sociedades médicas. Ressalta-se que a Autora já fez uso da estatina sinvastatina e está pleiteando a estatina **Rosuvastatina**, além de utilizar o antitrombótico **Ácido Acetilsalicílico (AAS®)**.

9. Em um artigo publicado no Jornal do Colégio Americano de Cardiologia sobre Terapia Antitrombótica para Doença Arterial Periférica, os pacientes com DAOP sintomática devem ser tratados com agentes antitrombóticos a fim de reduzir o risco cardiovascular. O uso em esquema de monoterapia de **AAS ou clopidogrel** é recomendado, embora estudos robustos de pacientes com DAOP sejam limitados e as inferências feitas através de análise de subgrupos de estudos cardiovasculares¹⁵. Ressalta-se que a Autora já faz uso do **antitrombótico Ácido Acetilsalicílico**.

10. Ressalta-se que **não há substituto terapêutico no SUS** para o medicamento **Colecalciferol**.

11. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

¹³ ABC. Diretrizes Brasileiras de Reabilitação Cardiovascular de 2020. Volume 114, Nº5, Maio 2020. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2020/v11405/pdf/edicao/232/#zoom=z>>. Acesso em: 9 fev. 2022.

¹⁴ Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular. Projeto Diretrizes. DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA OBSTRUTIVA DE MEMBROS INFERIORES DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO Planejamento e Elaboração -Gestões 2012/2015 Elaboração final: novembro de 2015 Participantes: Responsável pelo Projeto Diretrizes da SBACV: Calógero Presti Coordenação geral. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/daopmmii.pdf>>.

¹⁵ HUSSAIN, M. A. et al. Antithrombotic Therapy for Peripheral Artery Disease. Journal of the American College of Cardiology, v. 71, n. 21, p. 2450–2467, maio 2018. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109718342384?via%3Dihub>>. Acesso em: 09 fev. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02