



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1770/2023

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2023.

Processo nº 0800203-08.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **levotiroxina sódica 88mcg** (Puran T4[®]), **esomeprazol 20mg** e o **polivitamínico com minerais** (Lavitan[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao index 49226116 pág. 1 a 7, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0397/2023, elaborado em 13 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **obesidade, cirurgia bariátrica, artrite reumatoide (AR), depressão**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]), **metotrexato 2,5mg** (Tecnomet[®]), **ácido fólico 5mg** (Afopic[®]), **escitalopram 10mg**, **colecalférol (Vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3[®]), **cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + cloridrato de tiamina 100mg** solução injetável – uso intramuscular (Citoneurin[®]), **levotiroxina sódica 88mcg** (Puran T4[®]), e ao **suplemento vitamínico-mineral** (Centrum[®]).

2. Em seguida, novos documentos médicos foram apensados (Num. 60892912 - Pág. 1-3), emitidos em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e receituário da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, datados em 23 de maio de 2023 pelo médico . Consta que a Autora apresenta diagnóstico de **hipotireoidismo, gastrite crônica, hérnia de hiato** e realizou **gastroplastia redutora** há 7 anos. Necessitando do uso de **polivitamínico com minerais** (Lavitan[®]), **esomeprazol 20mg** (inibidor de bomba de prótons) e **levotiroxina sódica 88mcg** (Puran T4[®]).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0397/2023, elaborado em 13 de março de 2023 (Num. 49226116 - pág. 1 a 7).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0397/2023, elaborado em 13 de março de 2023 (Num. 49226116 - pág. 1 a 7):



1. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas¹.

2. A **gastrite** é uma inflamação da mucosa do intestino. Pode ser gastrite aguda, surgindo de repente, ou gastrite crônica, que demora para ser tratada e evolui aos poucos. Ela também pode ser chamada de gastrite enantematososa. A gastrite geralmente causa dor e azia, além de uma forte sensação de queimação. Existem diferentes tipos de gastrite, relacionados às causas da gastrite. A gastrite nervosa acontece geralmente após a pessoa passar por longos períodos de estresse e ansiedade, que aumentam a quantidade de produção de suco gástrico e podem acabar destruindo parte da mucosa do estômago, o que causa a gastrite. Existe também a gastrite causada por uma infecção da bactéria *H.pylori*, que também enfraquece a mucosa intestinal, causando os sintomas de gastrite².

3. A **hérnia de hiato** ocorre quando existe um deslizamento da porção mais alta do estômago para o tórax, através do hiato do diafragma, um músculo que separa o tórax do abdômen. O hiato do diafragma permite a passagem do esôfago para a cavidade abdominal, de forma a unir-se no estômago. Uma hérnia do hiato de pequenas dimensões habitualmente não condiciona sintomas e é detectada em exames solicitados por outro motivo. Contudo, esta entidade pode ser responsável por uma alteração dos mecanismos de proteção contra a passagem do ácido do estômago para o esôfago, condicionando sintomatologia de doença de refluxo gastroesofágico, nomeadamente dor na região anterior do tórax do tipo ardor ou queimadura³.

DO PLEITO

1. **Levotiroxina** (Puran T4[®]) é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina⁴.

2. O **Esomeprazol magnésio** está indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica. Prevenção de

¹ NOGUEIRA, C.R. et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: < <https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

² Gastrite por Rede D'or São Luiz. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/gastrite>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

³ Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva. Hérnia de hiato. Disponível em: <<https://www.sped.pt/index.php/publico/doencas-gastroenterologicas-mais-comuns/hernia-do-hiato>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁴ Bula do medicamento Levotiroxina (Puran T4[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=puran>> Acesso em: 09 ago. 2023.



úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes de risco⁵.

3. **Polivitamínico de A a Z** é completo de A a Zinco e foi desenvolvido com doses ajustadas de 4 micronutrientes antioxidantes; multivitamínico rico em Ferro e Ácido Fólico, possui 9 vitaminas e 3 minerais: Ácido ascórbico, sulfato ferroso, nicotinamida, sulfato de zinco, sulfato de manganês, D-pantotenato de cálcio, acetato de vitamina A, cloridrato de tiamina, riboflavina, cloridrato de piridoxina, colecalciferol, cianocobalamina⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que em Parecer Técnico nº 0397/2023 (Num. 49226116 - Pág. 5), foi informado que não havia menção de documento médico com prescrição do medicamento **levotiroxina sódica 88mcg** (Puran T4[®]). Em solicitação da Defensoria Pública (Num. 60892910 - Pág. 1) consta a substituição do suplemento vitamínico-mineral (Centrum[®]) pelo **polivitamínico com minerais** (Lavitan[®]) e inclusão do medicamento **esomeprazol 20mg**.

2. Informa-se que os pleitos **levotiroxina sódica 88mcg** (Puran T4[®]), **esomeprazol 20mg** e o **polivitamínico com minerais** (Lavitan[®]) **estão indicados** no manejo das condições clínicas descritas para a Requerente, a saber, hipotireoidismo, gastrite crônica e deficiências nutricionais decorrentes de cirurgia bariátrica.

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, insta esclarecer que os pleitos **levotiroxina sódica 88mcg** (Puran T4[®]), **esomeprazol 20mg** e o **polivitamínicos com minerais** (Lavitan[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Quanto à existência de substitutos terapêuticos padronizados no SUS:

- Omeprazol 20mg em alternativa ao pleito **esomeprazol 20mg**.
- Embora as vitaminas Cloridrato de Piridoxina 40mg (comprimido), Cloridrato de Tiamina 300mg (comprimido) e Cianocobalamina 1.000mcg (solução injetável) tenham sido elencadas no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), elas não foram padronizadas pela SMS/Iguaba Grande na Atenção Básica.
- Do mesmo modo, embora o medicamento **Levotiroxina sódica** nas doses 12,5mcg, 25mcg, 37,5mcg, 50mcg e 100mcg (comprimido) tenha sido elencado no CBAF, esse fármaco não foi padronizado pela SMS/Iguaba Grande na Atenção Básica.

5. Dessa forma, conclui-se que não há alternativas disponibilizadas no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro aos pleitos **levotiroxina sódica 88mcg** (Puran T4[®]) e o **polivitamínicos com minerais** (Lavitan[®]).

6. Considerando a existência de medicamento padronizado no SUS em alternativa terapêutica ao **esomeprazol**, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais

⁵ Bula do medicamento Esomeprazol magnésio (Gaeso[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730531>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁶ Informações do suplemento vitamínico-mineral (Lavitan A-Z). Disponível em: <<https://lavitan.com.br/products/lavitan-a-z-original-com-30-comprimidos?variant=44247365189933>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou intolerância ao uso do omeprazol, não há como avaliar a imprescindibilidade do medicamento esomeprazol (não padronizados) frente ao padronizado no SUS.

7. Dessa forma, em caso positivo de troca pelo medicamento omeprazol 20mg, para ter acesso a este medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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