



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0089/2023

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2024.

Processo nº 0806163-14.2023.8.19.0046
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Levotiroxina sódica 112mcg** (Synthroid®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos (Num. 96284865 - Pág. 1), emitido pelo Dr. em 05 de dezembro de 2023 e (Num. 96284865 - Pág. 2-4) datado com a data de nascimento da autora. De acordo com o documento analisado, a Autora apresenta quadro de Hipotireoidismo. Sendo prescrito o medicamento **Levotiroxina sódica 112mcg** (Synthroid®).

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 Previde 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 Resolução PORTARIA/SMS Nº.003/2015- 4ª Edição, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio Bonito, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio Bonito (REMUME-2015), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **Hipotireoidismo** é uma hipoatividade da tireoide que resulta na produção inadequada dos hormônios tireoidianos e na redução das funções vitais do corpo. A face fica edemaciada, a voz rouca e a dicção lenta, as pálpebras caem e os olhos e face ficam inchados. Normalmente, apenas um exame de sangue é necessário para confirmar o diagnóstico. A maioria das pessoas com hipotireoidismo precisa ingerir hormônio tireoidiano pelo resto da vida. A tireoide secreta hormônios tireoidianos, que controlam a velocidade com que as funções químicas do corpo progridem (taxa metabólica). Os hormônios tireoidianos afetam muitas funções vitais do corpo, como a frequência cardíaca, o ritmo a que as calorias são queimadas, a manutenção da pele, o crescimento, a produção de calor, a fertilidade e a digestão¹.

DO PLEITO

1. **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta 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.²

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Quanto ao fornecimento do pleito, no âmbito do SUS, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Levotiroxina sódica 112mcg** (Synthroid[®]) **não integra** nenhuma lista

¹ <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/dist%C3%BArbios-da-tireoide/hipotireoidismo> >. Acesso em 23 jan. 24

² 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: 23 jan. 2024.



oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se que é disponibilizado no município de Rio Bonito através da Atenção Básica os medicamentos **Levotiroxina sódica 25mcg, 50mcg, 75mcg, 100mcg.**

4. Assim, este Núcleo **sugere que o médico assistente avalie a possibilidade de uso pela Autora do medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica – Levotiroxina sódica 25mcg, 50mcg, 75mcg, 100mcg – em substituição ao pleito Levotiroxina sódica 112mcg.** Informa-se que para ter acesso ao medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica, a representante legal da Requerente deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento dos referidos medicamentos.

3. Por fim, informa-se que o **medicamento possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 59719-5
ID. 3044995-2

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02