



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1508/2024

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2024.

Processo nº 0885257-49.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Levotiroxina 62,5 mcg**, e **Colecalciferol 7000UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 65352613 - Pág. 5 a 7), um datado de 17 de abril de 2023 e outro datado de 25 de abril de 2023, emitidos pela médica e pelo médico , respectivamente, a Autora apresenta o diagnóstico de **hipotireoidismo (CID-10: E03)** e **Osteoporose (CID-10: M81)**, Sendo assim, foram prescritos os medicamentos **Levotiroxina 62,5mcg** - 01 comprimido ao dia e **Colecalciferol 7000UI** - 02 comprimidos por semana.

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 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).

5. 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.



6. 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.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal¹. Pode ter diversas causas, sendo a tireoidite de Hashimoto, ou tireoidite crônica autoimune, a etiologia mais comum em adultos residentes em áreas suficientes em iodo².

2. A **Osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore $T \leq -2,5$)³.

DO PLEITO

1. A **Levotiroxina** 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 subseqüente 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.

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: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2024.

² SILVA, A.S., et. al. Principais distúrbios tireoidianos e suas abordagens na atenção primária à saúde, Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 55 (4): 380-388, out.-dez. 2011. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/55-04/revisao.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

⁴ Bula do medicamento Levotiroxina (Euthyrox[®]) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/141082?nomeProduto=EUTHYROX>> Acesso em: 25 abr. 2024.



2. O **Colecalciferol** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter 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. Está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Levotiroxina 62,5 mcg**, e **Colecalciferol 7.000 UI**, **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, - **Hipotireoidismo e Osteoporose**.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **Levotiroxina 62,5 mcg**, e **Colecalciferol 7000UI**, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Para o tratamento do **Hipotireoidismo**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipotireoidismo Congênito** através da Portaria Conjunta Nº 05, De 16 de Abril De 2021⁶, no qual preconiza o uso do medicamento **Levotiroxina sódica comprimidos de 12,5; 25; 37,5; 50 e 100 mcg**.

4. Acrescenta-se que é disponibilizado no município do Rio de Janeiro através da **Atenção Básica** o medicamento **Levotiroxina sódica 25mcg e 100mcg**.

5. 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, 100mcg– em substituição ao pleito Levotiroxina sódica 62,5mcg**. Ressalta-se, que a dose de **levotiroxina** varia de acordo com a idade e peso corporal do paciente e esta deve ser ajustada periodicamente de acordo com os controles laboratoriais.

6. Informa-se que para ter acesso ao medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica, a 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.

7. Ressalta-se ainda que em relação ao medicamento **Colecalciferol 7.000UI** (Vitamina D3) **não há alternativas** terapêuticas disponíveis no SUS.

8. Os medicamentos pleiteados possuem **registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

9. 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

⁵ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por FARMASA - Laboratório Americano de Farmacoterapia S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7585652015&pldAnexo=2823394>. Acesso em: 25 abr. 2024

⁶ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipotireoidismo Congênito. Disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta_pcdt_hipotireoidismo-congenito.pdf Acesso em: 25 abr. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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