



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4326/2024

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2024.

Processo nº 0000308-57.2019.8.19.0069,
ajuizado por

Resgata-se **Parecer Técnico nº 1149/2020**, emitido em 4 de junho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora, à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos pleiteados **levotiroxina 50mcg** (Euthyrox®), **sitagliptina 25mg** (Javnuvia®) e **colecalfiferol 50.000UI** (Dprev®).

De acordo com documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, emitido em 1º de julho de 2024, há vedação médica quanto ao uso do medicamento genérico levotiroxina 50mcg, bem como houve troca de **colecalfiferol 50.000UI** (Dprev®) para **colecalfiferol 50.000UI + vitamina K2** (Inpruv DK®).

Com relação ao uso de levotiroxina genérica, insta mencionar que o medicamento genérico possui o mesmo princípio ativo, o mesmo efeito, as mesmas contraindicações, a mesma dosagem, a mesma forma farmacêutica (drágea, líquido, pomada, injetável) e a mesma indicação terapêutica de um medicamento de referência. Ambos são intercambiáveis, ou seja, é possível tomar o remédio genérico no lugar do tradicional e vice-versa, com toda segurança. **O que pode variar de um genérico para um produto de referência são os chamados excipientes - substâncias inertes que são agregadas à medicação para tornar seu uso mais adequado.**

Destaca-se que no âmbito do SUS, as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Reitera-se que **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos genéricos previamente usados por um de seus pacientes**, deverá **notificar à ANVISA** – através do endereço eletrônico <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp> (profissional de saúde), **os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente**¹.

Quanto à troca solicitada, informa-se que tanto **colecalfiferol 50.000UI** (Dprev®) quanto **colecalfiferol 50.000UI + vitamina K2** (Inpruv DK®) podem ser usados no tratamento da hipovitaminose D. Entretanto, não há informações em documento médico que esclareça a motivação dessa troca.

O **colecalfiferol 50.000UI + vitamina K2** (Inpruv DK®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar?. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>>. Acesso em: 7 mar. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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