



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1213/2022

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2022.

Processo nº 5008306-78.2022.4.02.5117,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto aos seguintes medicamentos: **Levotiroxina Sódica 88 mcg** (Puran T4[®]), **Cilostazol 50 mg**, **Colecalciferol 7000 UI** (Dropy[®] D) e **Clordiazepóxido 5 mg + Cloridrato de Amitriptilina 12,5 mg** (Limbitrol[®]).

I – RELATÓRIO

1. Por ser suficiente para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP (Evento 1, LAUDO6, Página 1), emitido em 25 de março de 2022 pela médica . O documento médico à Evento 1, LAUDO8, Página 1 não foi considerado, por estar ilegível.
2. Em síntese, trata-se de Autora com 69 anos de idade, que apresenta quadro clínico de **hipotireoidismo pós dose terapêutica com iodo, hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, diabetes mellitus tipo 2 (DM2), doença arterial obstrutiva periférica infrapatelar bilateral e hipovitaminose D**. Deve fazer uso de medicamentos, dentre eles **Levotiroxina Sódica 88 mcg** (Puran T4[®]); **Cilostazol 50mg** e **Colecalciferol 7000 UI** (Dropy[®] D).

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. **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 ocasionado por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido a doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central. As principais etiologias do hipotireoidismo primário são: doença autoimune da tireoide, também denominada de **Tireoidite de Hashimoto** (caracterizada pela presença de autoanticorpos), deficiência de iodo, redução do tecido tireoidiano por iodo radioativo ou por cirurgia usada no tratamento de Doença de Graves ou do câncer da tireoide¹.
2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².
3. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo. Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade. Hipotireoidismo: diagnóstico. Disponível em: <<https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2022.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2022.



objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave³.

4. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade⁴.

5. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.

6. A **doença arterial periférica (DAP)** é causada, na maioria dos casos, por aterosclerose, que leva ao desenvolvimento de estenoses e oclusões em artérias maior da circulação dos membros inferiores. A sua manifestação mais frequente é a claudicação intermitente, que é caracterizada por desconforto muscular no membro inferior, produzido pelo exercício, e que alivia com o repouso. A claudicação tem um impacto negativo na qualidade de vida dos doentes, quer a nível profissional, quer interferindo com as suas atividades sociais⁵.

7. A **deficiência de vitamina D** é uma doença nutricional produzida pela deficiência na dieta, produção insuficiente na pele, absorção inadequada da dieta, ou conversão anormal de vitamina D em seus metabólitos bioativos. Manifesta-se clinicamente por raquitismo em crianças e osteomalacia em adultos⁶. Em adultos, a **hipovitaminose D** leva à osteomalácia, ao hiperparatiroidismo secundário e, conseqüentemente, ao aumento da reabsorção óssea, favorecendo a perda de massa óssea e o desenvolvimento de osteopenia e osteoporose. Fraqueza muscular também pode ocorrer, o que contribui para elevar ainda mais o risco de quedas e de fraturas ósseas em pacientes com baixa massa óssea. A determinação do metabólito 25 hidroxivitamina D -25(OH)D- deve ser utilizada para a avaliação do status de vitamina D de um indivíduo. A presença de defeitos da mineralização

³ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁴ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁵ Ferreira M.J. Barroso P. Duarte N. – Doença arterial periférica. Rev.Port. Clin. Geral 2010;26:502-9. Disponível em: <<https://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10785/10521>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁶ DeCS. Deficiência de Vitamina D. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15210&filter=ths_termall&q=deficiencia%20de%20vitamina%20D>. Acesso em: 28 out. 2022.



óssea somente foi encontrada em indivíduos com concentração sérica abaixo de 30 ng/mL (75 nmol/L)⁷.

DO PLEITO

1. O medicamento **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 hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma⁸.

2. O **Cilostazol** (Cebralat[®]) inibe reversivelmente a agregação plaquetária induzida por uma variedade de estímulos, incluindo trombina, adenosina difosfato (ADP), colágeno, ácido aracdônico, epinefrina, e estresse de cisalhamento. Está 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)⁹.

3. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** (Dropy-D[®]) 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 raquitismo¹⁰.

4. A **Amitriptilina**, substância timoanaléptica, age na fase inicial de sedação e relaxamento seguida, em poucos dias, pela fase principal quando se observa o efeito antidepressivo com melhora de humor e aumento da iniciativa. O **Clordiazepóxido** reduz seletivamente a ansiedade e a tensão psíquica. A associação **Clordiazepóxido 5 mg + Cloridrato de Amitriptilina 12,5mg** (Limbital[®]) está indicada em estados depressivos acompanhados de ansiedade, inclusive distúrbios funcionais de origem depressiva¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, menciona-se que foi ajuizado pela Autora processo na Justiça Estadual (número 0000555-40.2022.8.19.0002), para o qual foi elaborado PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0197/2022, emitido em 10 de fevereiro de 2022, tendo

⁷ MAEDA, S.S. et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2014; 58/5. Disponível em: <http://www.pncq.org.br/uploads/2014/qualinews/02_ABEM585_miolo.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁸ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=Puran>>. Acesso em: 09 set. 2022.

⁹ Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CEBRALAT>>. Acesso em: 28 out. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Colecalciferol (Dropy D) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DROPY-D>>. Acesso em: 28 out. 2022.

¹¹ Bula do medicamento clordiazepóxido + cloridrato de amitriptilina (Limbital[®]) por BL Indústria Ótica Ltda Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIMBITROL>>. Acesso em: 28 out. 2022.



como pleitos os seguintes medicamentos: Levotiroxina Sódica 88mcg (Puran T4); Rosuvastatina Cálcica 20mg; Cilostazol 50mg e Colecalciferol 7000UI.

2. Isso posto, cabe mencionar que embora tenha sido pleiteado no presente processo o medicamento **Clordiazepóxido 5 mg + Cloridrato de Amitriptilina 12,5mg** (Limbitrol[®]), não constam nos autos do processo, considerado os documentos legíveis, prescrição médica do citado medicamento, motivo pelo qual não é possível discorrer, de forma técnica e segura, sobre o **Clordiazepóxido 5 mg + Cloridrato de Amitriptilina 12,5mg** (Limbitrol[®]).

3. Considerações realizadas, informa-se que os medicamentos **Levotiroxina Sódica 88 mcg** (Puran T4[®]), **Cilostazol 50mg** e **Colecalciferol 7000 UI** (Dropy[®] D) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora - **hipotireoidismo, hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, doença arterial obstrutiva periférica** e **hipovitaminose D**, conforme documento médico ao processo (Evento 1, LAUDO6, Página 1). Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. No que tange à disponibilização, elucida-se que **Levotiroxina Sódica 88 mcg** (Puran T4[®]), **Cilostazol 50 mg**, **Colecalciferol 7000 UI** (Dropy[®] D) e **Clordiazepóxido 5 mg + Cloridrato de Amitriptilina 12,5 mg** (Limbitrol[®]) **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.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que é ofertado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – São Gonçalo, no âmbito da atenção básica, o medicamento **Levotiroxina Sódica**, nas concentrações 25, 50 e 100mcg. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora pode fazer uso da Levotiroxina Sódica nas concentrações ofertadas pelo SUS frente à prescrita (88mg), com devido ajuste posológico, se necessário. Em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, a Demandante seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

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).¹²

7. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado¹³, em elaboração ou em atualização¹⁴** para **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)** e **hipovitaminose D**, quadro clínico apresentado pela Autora, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 31 out. 2022.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 31 out. 2022.

¹⁴BRASIL. 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: 31 out. 2022.



8. Por fim, no que concerne ao valor de medicamento pleiteado, elucida-se que para um medicamento ser comercializado no Brasil, é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁵.

9. De acordo com publicação da CMED¹⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁷:

10.1) **Levotiroxina Sódica 88 mcg** (Puran T4®; COM CT BL AL PLAS TRANS X 30) - preço de fábrica (PF): R\$ 17,56 e preço de venda ao governo (PVG) R\$ 13,78;

10.2) **Cilostazol 50mg** (EMS; COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15) - preço de fábrica (PF): R\$ 6,60 e preço de venda ao governo (PVG) R\$ 5,18;

10.3) **Colecalciferol 7000 UI** (Dropy® D; COM REV BL AL PLAS TRANS X 10) - preço de fábrica (PF): R\$ 108,61 e preço de venda ao governo (PVG) R\$ 85,23;

10.4) **Clordiazepóxido 5 mg + Cloridrato de Amitriptilina 12,5 mg** (Limbitrol®; CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20) - preço de fábrica (PF): R\$ 8,38 e preço de venda ao governo (PVG) R\$ 6,58.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

¹⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 28 out. 2022.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 28 out. 2022.

¹⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_08_v3.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_08_v3.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.