



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1723/2024

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2024.

Processo nº 0822000-02.2024.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tiamazol 10mg** (Tapazol[®]) e **Cloridrato de propranolol 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 108380708 – Págs. 13 e 14) emitidos em 23 de fevereiro de 2024 por , em impresso próprio, a Autora, 52 anos, apresenta **hipertireoidismo**, com ultrassonografia de glândula tireoide evidenciando 03 nódulos. Assim foram prescritos os medicamentos **Tiamazol 10mg** (Tapazol[®]) – 01 comprimido 03 vezes ao dia e **Cloridrato de propranolol 40mg** – 01 comprimido 02 vezes o dia, por 06 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **E05-1 – Tireotoxicose [hipertireoidismo] com bócio tóxico uninodular**.

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 Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **hipertireoidismo** é um distúrbio patológico no qual o excesso de hormônio tireoidiano é sintetizado e secretado pela glândula tireoide. Caracteriza-se por captação de iodo radioativo pela tireoide normal ou alta (tireotoxicose com hipertireoidismo ou hipertireoidismo verdadeiro). A tireotoxicose sem hipertireoidismo é causada por fontes extratireoidianas de hormônio tireoidiano ou pela liberação de hormônios tireoidianos pré-formados na circulação com baixa captação de iodo. Algumas causas podem ser tiotoxicose com hipertireoidismo. doença de Graves, bócio multinodular; hipertireoidismo familiar não autoimune; tireotoxicose sem hipertireoidismo¹.
2. As manifestações clínicas comumente encontradas no **hipertireoidismo** (cerca de 100% a 65% dos casos) são: taquicardia, nervosismo, bócio, tremor, sudorese excessiva, pele quente e úmida, intolerância ao calor, palpitação, fadiga, perda de peso, sopro na tireoide, dispneia, queixas / alterações oculares (olhar fixo, retração palpebral), fraqueza e aumento do apetite. Menos frequentemente encontramos edema de membros inferiores, hiperdefecação, diarreia, distúrbios menstruais, fibrilação atrial, ginecomastia, anorexia, eritema palmar, ganho ponderal, hipertensão arterial sistólica e esplenomegalia^{2,3,4}. O tratamento adequado do hipertireoidismo depende do reconhecimento dos sinais e sintomas da doença e da determinação da etiologia¹.

DO PLEITO

1. O **Tiamazol** (Tapazol®) é indicado no tratamento clínico do hipertireoidismo. O tratamento em longo prazo pode levar à remissão da doença. O Tiamazol poderá ser usado para controlar o hipertireoidismo na preparação da tireoidectomia subtotal ou terapia com iodo radioativo. O **Tiamazol** é usado também quando a tireoidectomia é contraindicada ou desaconselhada⁵.
2. O **Cloridrato de Propranolol** é um betabloqueador indicado para: controle de hipertensão; controle de angina *pectoris*; controle das arritmias cardíacas; profilaxia da enxaqueca; controle do tremor essencial; controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade; controle adjuvante

¹ NCT03303053. Efficacy and Safety of Cholestyramine and Prednisolone as Adjunctive Therapy in Treatment of Overt Hyperthyroidism. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03303053>, 2018. Acesso em: 17 mai. 2024.

² Maia, A.L. et al. Consenso brasileiro para o diagnóstico e tratamento do hipertireoidismo: recomendações do Departamento de Tireoide da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/abem/a/k5s3N3nf4gs8DxDsnPWBQ3r/?lang=pt>>. Acesso em: 17 mai. 2024.

³ DE GROOT, L. et al. Management of Thyroid Dysfunction during Pregnancy and Postpartum: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, v. 97, n. 8, p. 2543–2565, 1 ago. 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22869843/>>. Acesso em: 17 mai. 2024.

⁴ DE LEO, S.; LEE, S. Y.; BRAVERMAN, L. E. Hyperthyroidism. The Lancet, v. 388, n. 10047, p. 906–918, ago. 2016. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5014602/>>. Acesso em: 17 mai. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Tiamazol (Tapazol®) por Biolab Farmacêutica. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=tapazol>>. Acesso em 17 mai. 2024.

da tireotoxicose e crise tireotóxica; controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva e controle de feocromocitoma⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Tiamazol 10mg** (Tapazol[®]) e **Cloridrato de propranolol 40mg** **apresentam indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **hipertireoidismo**.
2. No que tange à disponibilização no SUS:
 - Ressalta-se que o medicamento **Tiamazol** foi **incorporado ao SUS**, após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), **apenas para o tratamento de hipertireoidismo em crianças e adolescentes**. Encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, entretanto, tal medicamento **não integra** a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Nova Iguaçu (REMUME 2021). **Em alternativa ao Tiamazol 10mg** (Tapazol[®]), a Secretaria Municipal de Saúde do município de Nova Iguaçu disponibiliza, por meio da atenção básica, o medicamento Propiltiouracil 100mg (comprimido). Desta maneira, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado frente ao pleiteado**, e **em caso afirmativo de substituição, Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento**.
 - O **Cloridrato de propranolol 40mg** **encontra-se descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Nova Iguaçu (REMUME 2021), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a **Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento**.
3. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

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

⁶ Bula do Cloridrato de Propranolol por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20PROPRANOLOL>>. Acesso em: 17 mai. 2024.