



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0820/2022

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2022.

Processo n° 0005270-11.2021.8.19.0213
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tiamazol 10mg** (Tapazol®).

I – RELATÓRIO

1. Para a emissão deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos (fls. 31 e 32), em impresso do Instituto Fernandes Figueira (IFF/FIOCRUZ), emitido pelo médico em 19 de novembro de 2021; documento médico (fl. 29) em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UERJ, emitido pela médica não datado. Trata-se de Autora, 39 anos, portadora de **Hipertireoidismo**, em uso de **Tiamazol** (Tapazol®) 10mg – tomar 03 comprimidos pela manhã, para equilíbrio da doença, com histórico de uso de propiltiouracil, sem melhora. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: E05 - **Tireotoxicose (hipertireoidismo)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada em: <https://transparencia.mesquita.rj.gov.br/ver20191206/tmp/PortalServices/REMUME-MESQUITA-2021.pdf>

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 **Tireotoxicose com hipertireoidismo**: doença de Graves, bócio multinodular; hipertireoidismo familiar não autoimune; **Tireotoxicose sem hipertireoidismo**: Tireoidite induzida por drogas, por irradiação, induzida por iodo.
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^{1,23}. O

¹ 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: 26 abr. 2022.

² 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: 02 mai. 2022.

³ 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: 02 mai. 2022.



tratamento adequado do hipertireoidismo depende do reconhecimento dos sinais e sintomas da doença e da determinação da etiologia⁴.

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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Tiamazol** (Tapazol®) **está indicado em bula** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **Hipertireoidismo**.

2. No que tange à disponibilização, 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.** “*Para essa recomendação, a Conitec considerou que ainda que a evidência clínica seja escassa e de baixa qualidade, há larga experiência de uso e diretrizes recomendando priorizar tiamazol a este grupo etário e o medicamento tem o potencial de ser mais eficiente que propiltiouracila, provendo economia para o SUS. Além disso, a consulta pública destacou a melhor conveniência de administração de tiamazol (uma vez ao dia) comparado a propiltiouracila (doses divididas ao dia), o que pode contribuir para otimização da adesão terapêutica*”. Tendo em vista que a **Autora possui 39 anos de idade**, não se enquadrando nos critérios descritos, **impossibilitando a retirada do medicamento por vias administrativas.**

3. O **Tiamazol não foi** avaliado pela Conitec para o tratamento de adultos com hipertireoidismo.

4. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 05/2022, constatou-se que o medicamento **Tiamazol 10mg ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No SUS existem tratamentos que podem configurar opções terapêuticas para o manejo do Hipertireoidismo, a saber: antitireoidiano (Propiltiouracil), cirurgia (tireoidectomia) e iodo radioativo.

6. Em relação à tratamentos anteriores realizados pela Autora, de acordo com o documento médico (fls. 31 e 32) **há menção ao uso do medicamento padronizado pelo**

4 NCT03303053. Efficacy and Safety of Cholestyramine and Prednisolone as Adjunctive Therapy in Treatment of Overt Hyperthyroidism. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03303053>, 2018. Acesso em: 02 mai. 2022.

5 ANVISA. Bula do medicamento Tiamazol (Tapazol®) por Biolab Farmacêutica. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=tapazol>>. Acesso em 02 mai. 2022.

6 Ministério da Saúde. Conitec. Relatório de Recomendação - Tiamazol para o tratamento de hipertireoidismo em crianças e adolescentes. Setembro/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#T>. Acessado em 03 mai. 2022.



SUS Propiltiouracil, contudo, **sem melhora clínica**. Não há menção ao uso de outros tratamentos.

7. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 16, item VII, subitens “c” e “e”), referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, ressalta-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.: 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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