



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 756/2019

Vitória, 21 de maio de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre: **Dose terapêutica de iodo < 30mCi.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, a Autora é portadora de hipertireoidismo (tireotoxicose) - CID E 05, faz uso de tapazol 20 mg/dia e necessita aplicação de iodo terapêutico, na dose menor que 30 mCi pois não respondeu ao tratamento com tapazol.
2. Consta cintilografia da tireoide com quadro cintigráfico compatível com bócio difuso tóxico.
3. Consta BPAI solicitando aplicação de iodo terapêutico, dose < 30 mCi.
4. Não constam resultados de exames laboratoriais.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. O **hipertireoidismo** é caracterizado pelo aumento da síntese e liberação dos hormônios tireoidianos pela glândula tireoide. A tireotoxicose refere-se à síndrome clínica decorrente do excesso de hormônios tireoidianos circulantes, secundário à hiperfunção da glândula tireoide ou não. As principais causas de hipertireoidismo/tireotoxicose são: doença de Graves, bócio uni ou multinodular tóxico, liberação excessiva de T₃ e T₄ (por destruição dos folículos) como nas tireoidites subagudas, ingestão excessiva de T₃ ou T₄ ou de iodo ou amiodarona. As causas menos frequentes são: produção ectópica de T₃ e T₄ (struma ovarii ou metástase funcionante de carcinoma folicular), carcinoma folicular tóxico, produção excessiva de TSH (tumor hipofisário – tireotropinoma), resistência hipofisária a T₃/T₄ e estimulação anormal da tireoide pela gonadotrofina coriônica humana (mola hidatiforme, coriocarcinoma). A doença de Graves (de origem autoimune) é a causa mais comum (80% dos casos), afetando cerca de 0,4% a 1% da população; 5 a 10 vezes mais comum em mulheres, com pico de incidência entre 20 e 40 anos.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do **hipertireoidismo** é feito com fármacos antitireoidianos, cirurgia e iodo radioativo. Os fármacos antitireoidianos (metimazol e propiltiouracil) controlam o hipertireoidismo durante seu uso e podem induzir à posterior remissão da doença. A dose inicial de metimazol varia conforme a gravidade da doença (15-60 mg ao dia), sendo 5-10 mg/d a dose de manutenção usualmente necessária. Propiltiouracil costuma ser iniciado na dose de 300 mg divididos em 2-3 tomadas ao dia, podendo chegar a 600-900 mg ao dia. Os pacientes devem ser monitorados em intervalos de 1 a 3 meses, dependendo da gravidade. O controle da doença é atingido após 6 a 12 semanas da medicação. Um detalhe importante é que o TSH pode permanecer suprimido por 6-12 meses após o início do tratamento e não é um bom marcador de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

controle da doença, pelo menos nos primeiros meses. Sugere-se, durante o período, controlar o tratamento pelos níveis de T4 (total ou livre) ou T3. A medicação costuma ser mantida por 12 a 18 meses. Após esse período, se não houver remissão, deve-se considerar o tratamento definitivo com iodo ou cirurgia, desde que paciente esteja disposto e seja um candidato para tal. **O iodo radioativo costuma ser a opção de primeira linha mais usada no tratamento definitivo do hipertireoidismo.** Mulheres em idade fértil devem ser asseguradas a não engravidar por 6 a 12 meses após seu uso. Não apresenta efeitos adversos importantes, com exceção do hipotireoidismo iatrogênico. Seu uso em crianças é mais delicado, sendo recomendado esperar pelo menos os 10 anos de idade. O tratamento cirúrgico é indicado em poucos casos quando ocorrem sintomas compressivos, nódulos de citologia indeterminada, gravidez ou ainda pela preferência do paciente.

DO PLEITO

1. **Iodoterapia (dose terapêutica de iodo < 30 mCi):** a iodoterapia é um tratamento à base de iodo radioativo, que tem como objetivo a destruição de células da tireoide que estão produzindo hormônios em excesso, no caso de pacientes com hipertireoidismo, e destruição de células cancerígenas que ainda se encontram no organismo do paciente nos casos de câncer de tireoide. O procedimento deve ser realizado em hospital, principalmente no caso de doses elevadas, devendo o paciente ficar em completo isolamento e em quarto especial (uso exclusivo para paciente em tratamento).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O Hipertireoidismo é caracterizado pelo aumento da síntese e liberação dos hormônios tireoidianos pela glândula tireoide. A tireotoxicose refere-se à síndrome clínica decorrente do excesso de hormônios tireoidianos circulantes, secundário à hiperfunção



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

da glândula tireoide ou não. As principais causas de hipertireoidismo/tireotoxicose são: doença de Graves, **bócio uni ou multinodular tóxico**, liberação excessiva de T₃ e T₄ (por destruição dos folículos) como nas tireoidites subagudas, ingestão excessiva de T₃ ou T₄ ou de iodo ou amiodarona.

2. O Iodo radioativo costuma ser a opção de primeira linha mais usada no tratamento definitivo do hipertireoidismo. Mulheres em idade fértil devem ser asseguradas a não engravidar por 6 a 12 meses após seu uso. Não apresenta efeitos adversos importantes, com exceção do hipotireoidismo iatrogênico. Seu uso em crianças é mais delicado, sendo recomendado esperar pelo menos os 10 anos de idade. O tratamento cirúrgico é indicado em poucos casos quando ocorrem sintomas compressivos, nódulos de citologia indeterminada, gravidez ou ainda pela preferência do paciente.
3. O Iodo radioativo está indicado no hipertireoidismo da doença de Graves **quando não há resposta ao tratamento medicamentoso**, recidiva do hipertireoidismo, nos casos de efeitos colaterais importantes com as tionamidas, preferência do paciente por terapia definitiva e contraindicação cirúrgica. É uma ótima opção para bócio nodular tóxico, principalmente no idoso e em pacientes com contraindicação cirúrgica. Está contraindicado nas pacientes grávidas ou amamentando, na presença de nódulo tireoidiano suspeito ou confirmado para câncer de tireoide e deve ser evitado em crianças menores do que 5 anos. Dentre as contraindicações relativas estão: bócios muito volumosos e oftalmopatia autoimune infiltrativa severa (nestes casos, realizar profilaxia com corticoide). **Pode ser a primeira opção em casos em que o controle definitivo e rápido do hipertireoidismo é desejado** (cardiopatas; idosos; desejo futuro de gestação). Ao tempo do tratamento com o radioiodo, o paciente pode usar apenas betabloqueadores para o controle clínico de manifestações da tireotoxicose. No caso de pré-tratamento com tionamidas, estas devem ser interrompidas por 4 a 7 dias antes do radioiodo. Checar a função tireoidiana após um mês da dose e depois, menos frequentemente, a intervalos regulares, para detecção precoce de hipotireoidismo ou eventual recidiva do hipertireoidismo. A possibilidade de hipotireoidismo é de 10-30% nos primeiros 2 anos; 5%/ano, a partir de então.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Aproximadamente 20% dos pacientes tratados com iodo radioativo apresentam falha terapêutica.
4. Não existem dados suficientes para recomendações definitivas sobre o tratamento do hipertireoidismo subclínico. De forma geral, recomenda-se o tratamento para pacientes com TSH $<0,1$ mUI/L associado a sintomas, doença cardíaca, osteoporose ou idade > 65 anos. Em pacientes com níveis de TSH $0,1- 0,5$ mUI/L ou assintomáticos, com menos de 65 anos e sem comorbidades acima mencionadas a decisão terapêutica deve ser individualizada.
 5. No presente caso, nos documentos médicos remetidos a este Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre tratamento medicamentoso prévio instituído, dosagens utilizadas, tentativa de dose máxima, período de tratamento, bem como os ajustes subsequentes na posologia caso tenham ocorrido, informações estas que poderiam embasar descrição do quadro de refratariedade frente aos medicamentos indicados para tratamento da patologia que acomete a requerente. Apesar de constar informação de que paciente não respondeu ao Tapazol, não há descrição detalhada do tratamento previamente instituído, assim como os manejos clínicos realizados frente ao insucesso farmacoterapêutico.
 6. Ademais, não foram anexados aos autos exames laboratoriais que permitam uma avaliação do atual quadro clínico da paciente.
 7. **Frente ao exposto e mediante a ausência de informações e exames supracitados, este Núcleo se encontra impossibilitado de emitir um parecer conclusivo acerca da imprescindibilidade de uso do procedimento ora pleiteado para atendimento ao caso em tela, neste momento, uma vez que o procedimento solicitado está indicado após falha terapêutica, devidamente comprovada, com o tratamento medicamentoso.**
 8. Cabe esclarecer ainda que a iodoterapia é um procedimento padronizado no âmbito do SUS para pacientes com neoplasia de tireoide, nas dosagens de 50 MCI, 30 MCI,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

100MCI, 150MCI, 200MCI e 250MCI, sendo considerado de alta complexidade, **não sendo padronizada para pacientes com hipertireoidismo, caso da requerente.**

9. Por se tratar de procedimento não padronizado para a condição da paciente, entende-se ser pertinente que o médico assistente efetue o preenchimento do **Formulário para Prescrição de Demandas Não Padronizadas no SUS** (disponível no site www.saude.es.gov.br) com as devidas justificativas e de posse do formulário preenchido, a autora providencie uma cópia, e apresente o original à Superintendência Regional de Saúde de Colatina através da AMA do Município, exigindo registro/protocolo na 2ª via, e aguarde a resposta formal. Em caso de comprovada indicação, cabe a Secretaria de Estado da Saúde – SESA – informar qual o prestador credenciado/contratualizado para realização de tal procedimento.

Obs: link direto para o formulário:

<http://saude.es.gov.br/Media/sesa/Judicialização/RELATORIO-MÉDICO-FORMATADO-01%2004%202016atual-1.pdf>

[Redacted signature area]

REFERÊNCIAS

ROSÁRIO, P. W. **Nódulos de tireóide e câncer diferenciado de tireoide: atualização do consenso brasileiro.** Arq Bras Endocrinol Metab.2013;57/4. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/101528/000915333.pdf?>



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

[Sequence=1>](#). Acesso em: 21 maio 2019.

MAIA, A. L. et al. **Nódulos de tireóide e câncer diferenciado de tireoide: consenso brasileiro**. Arq Bras Endocrinol Metab vol.51 no. 5 São Paulo July 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302007000500027&script=sci_arttext.

Acesso em: 21 maio 2019.

ROSS, D. S. Diagnostic of hyperthyroidism. Waltham (MA): UpToDate, Inc., 2014. Disponível em: Acesso em: 6 out. 2014.

GUSSO, G.; LOPES, J. M. C. (Org.). Tratado de Medicina de Família e Comunidade: princípios, formação e prática. Porto Alegre: Artmed, 2012. v. 2.

UFRGS. Hipertireoidismo/Regula SUS. Disponível em: https://www.ufrgs.br/tsrs/telessauders/documentos/protocolos_resumos/endocrino_resumo_hipertireoidismo_TSRS_20160324.pdf>. Acesso em: 21 maio 2019.

Iodoterapia de baixas doses (30mci e 50mci), em regime ambulatorial, para casos de carcinoma diferenciado da tireoide classificados como de baixo risco ou de risco intermediário. Relatório Conitec nº 95. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Iodoterapia-CTireoide-FINAL.pdf>. Acesso em: 21 maio 2019.