

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Prata

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008632

IDADE: 45 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E05

PEDIDO DA AÇÃO: Tapazol® (tiamazol 10 mg)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como alternativa de tratamento farmacológico da tireotoxicose.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

I) Do insumo/fórmula alimentar pretendido(a), se há ou não evidências científicas de que o insumo/fórmula alimentar pleiteado é o único indicado para o tratamento com sucesso da enfermidade do(a) autor(a);

R.: A tireotoxicose apresenta múltiplas etiologias, manifestações e terapias potenciais. O tratamento adequado requer um diagnóstico preciso e é influenciado por condições médicas coexistentes e pela preferência do paciente.

O medicamento tiamazol (antitireoidiano) é indicado no tratamento clínico do hipertireoidismo. O tratamento a longo prazo pode levar à remissão da doença. O medicamento tiamazol pode ser usado para controlar o hipertireoidismo na preparação da tireoidectomia subtotal ou terapia com iodo radioativo. Também é utilizado quando a tireoidectomia é contraindicada ou desaconselhada.⁴

“O tratamento contínuo a longo prazo do hipertireoidismo com antitireoidianos pode ser considerado em casos selecionados”.³

II) Da patologia apresentada;

R.: A tireotoxicose apresenta múltiplas etiologias, manifestações e terapias potenciais. A principal causa da tireotoxicose é autoimune (80%), sendo conhecida como Doença de Graves. Apesar de ser uma doença

tireoidiana, ela também apresenta diversas manifestações e complicações sistêmicas. O diagnóstico laboratorial se faz com níveis de TSH suprimidos, com elevação dos valores totais e livres de T4 e T3. Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.

III) Bem como sobre o tratamento prescrito e;

R.: O tratamento adequado requer um diagnóstico preciso e é influenciado por condições médicas coexistentes e pela preferência do paciente. Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.

IV) Da competência para fornecimento do medicamento.

R.: O medicamento requerido está disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF) na apresentação de comprimidos de 5 e 10 mg, vide RENAME 2024. O acesso aos medicamentos do CBAF se dá por meio das unidades básicas de saúde do município onde reside o paciente mediante apresentação de receita médica e documento de identificação. A responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos do componente básico é essencialmente do município.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de tireotoxicose de etiologia não especificada, para o qual foi prescrito o uso contínuo por tempo indeterminado de Tapazol® (tiamazol 10 mg/dia). Exames laboratoriais realizados em 08/11/2024 mostraram valores de T3 106, ng/dL; T4 livre 1,56 ng/dL; TSH < 0,01 uUI/mL.

A **tireotoxicose** é uma condição com múltiplas etiologias, manifestações e terapias potenciais. O termo “tireotoxicose” refere-se a um estado clínico resultante da ação excessiva dos hormônios tireoidianos nos tecidos, geralmente devido a níveis teciduais excessivamente elevados desses hormônios. O termo “hipertireoidismo”, conforme utilizado nestas diretrizes, refere-se a uma forma de tireotoxicose decorrente da síntese e secreção excessivas de hormônios tireoidianos pela tireoide. O tratamento adequado da tireotoxicose requer um diagnóstico preciso. Por exemplo, a tireoidectomia é

um tratamento apropriado para algumas formas de tireotoxicose, mas não para outras. Além disso, os betabloqueadores podem ser utilizados em quase todas as formas de tireotoxicose, enquanto os medicamentos antitireoidianos (MATs) são úteis apenas em algumas.³

Em geral, a tireotoxicose pode ocorrer se (I) a tireoide for excessivamente estimulada por fatores tróficos; (II) ocorrer ativação constitutiva da síntese e secreção do hormônio tireoidiano, levando à liberação autônoma de excesso de hormônio tireoidiano; (III) os estoques tireoidianos de hormônio pré-formado forem liberados passivamente em quantidades excessivas devido a agressão autoimune, infecciosa, química ou mecânica; ou (IV) houver exposição a fontes extratireoidianas de hormônio tireoidiano, que podem ser endógenas (struma ovarii, câncer diferenciado metastático da tireoide) ou exógenas (tireotoxicose factícia).³

O hipertireoidismo é geralmente considerado manifesto ou subclínico, dependendo da gravidade bioquímica da doença, embora, na realidade, represente um espectro de função tireoidiana hiperativa. O hipertireoidismo manifesto é definido como um nível sérico de tireotropina (TSH) abaixo do normal (geralmente indetectável) com níveis séricos elevados de triiodotironina (T3) e/ou tiroxina livre (T4 livre). O hipertireoidismo subclínico é definido como um nível sérico de TSH baixo ou indetectável, com valores dentro da faixa de referência normal para T3 e T4 livre. Tanto a doença manifesta quanto a subclínica podem levar a sinais e sintomas característicos, embora o hipertireoidismo subclínico seja geralmente considerado mais leve. A administração excessiva ou supressiva de hormônio tireoidiano pode causar qualquer um dos tipos de tireotoxicose, particularmente a subclínica. A tireotoxicose endógena, manifesta ou subclínica, é causada pela produção e liberação excessiva de hormônio tireoidiano ou pela inflamação e liberação de hormônio pela glândula.³

As ações celulares do hormônio tireoidiano são mediadas pelo T3, a forma ativa do hormônio tireoidiano. O T3 se liga a dois receptores nucleares específicos (receptores de hormônio tireoidiano α e β) que regulam a

expressão de muitos genes. As ações não genômicas do hormônio tireoidiano incluem a regulação de inúmeras funções fisiológicas importantes.³

O hormônio tireoidiano influencia quase todos os tecidos e sistemas orgânicos. Ele aumenta a termogênese tecidual e a taxa metabólica basal, além de reduzir os níveis de colesterol sérico e a resistência vascular sistêmica. Alguns dos efeitos mais profundos do aumento dos níveis de hormônio tireoidiano ocorrem no sistema cardiovascular. A tireotoxicose não tratada ou parcialmente tratada está associada à perda de peso, osteoporose, fibrilação atrial, eventos embólicos, fraqueza muscular, tremor, sintomas neuropsiquiátricos e, raramente, colapso cardiovascular e morte. Existe apenas uma correlação moderada entre o grau de elevação do hormônio tireoidiano e os sinais e sintomas clínicos. Os sinais e sintomas resultantes do aumento da estimulação adrenérgica incluem taquicardia e ansiedade, podendo ser mais pronunciados em pacientes mais jovens e naqueles com bócios maiores. Os sinais e sintomas da tireotoxicose leve, ou subclínica, são semelhantes aos da tireotoxicose manifesta, mas diferem em magnitude. Alterações mensuráveis na taxa metabólica basal, na hemodinâmica cardiovascular e nas funções psiquiátricas e neuropsicológicas podem estar presentes na tireotoxicose leve.³

A avaliação das manifestações tireotóxicas, especialmente as potenciais complicações cardiovasculares e neuromusculares, é essencial para a formulação de um plano de tratamento adequado. Embora se possa prever que a gravidade dos sintomas tireotóxicos seja proporcional à elevação dos níveis séricos de T4 e T3 livres, em um pequeno estudo com 25 pacientes com doença de Graves, a Escala de Sintomas de Hipertireoidismo não apresentou forte correlação com T4 ou T3 livres e mostrou correlação inversa com a idade. A importância da idade como determinante da prevalência e gravidade dos sintomas de hipertireoidismo foi recentemente confirmada.³

Observações técnicas: Uma vez feito o diagnóstico, o médico assistente e o paciente devem discutir cada uma das opções de tratamento, incluindo a logística, os benefícios, a velocidade esperada de recuperação, as

desvantagens, os potenciais efeitos colaterais e os custos. Isso prepara o terreno para que o médico faça recomendações com base no melhor julgamento clínico e permite que a decisão final incorpore os valores e preferências pessoais do paciente. A escolha do tratamento também deve levar em consideração a disponibilidade local e os custos associados. Sempre que a cirurgia for escolhida como tratamento, deve-se considerar a atuação de cirurgiões de tireoide experientes e com grande volume de cirurgias, que apresentam, em média, menor risco de complicações; a falta dessa experiência deve ser ponderada em relação ao risco conhecido de outras opções. O tratamento contínuo a longo prazo do hipertireoidismo com antitireoidianos pode ser considerado em casos selecionados.³

Para o tratamento farmacológico as tionamidas são a primeira escolha, tendo como ação principal inibir a síntese de tiroxina (t4) e tri-iodotironina dentro das células foliculares. As utilizadas no Brasil são o Tiamazol e Propiltiouracil, este último ainda com o efeito de inibir a conversão periférica do T4 em T3. Ambas as medicações possuem um efeito imunossupressor, atuando na redução dos níveis dos autoanticorpos.

É importante salientar que o acompanhamento, após o início da medicação, se dará pelos valores do T4 livre, uma vez que o TSH pode permanecer suprimido por diversos meses. Habitualmente, o tratamento com as tionamidas estaria indicado por 12 a 18 meses, de modo contínuo. Se ao longo deste tempo o paciente necessitar de altas doses de medicação, com dificuldade no controle, é um sinal de que dificilmente haverá remissão da doença. Já em outra situação, ainda neste período de 12 a 18 meses, se houver sinais de hipotireoidismo (TSH elevado), orienta-se a não suspender a tionamida, e associar doses baixas de levotiroxina.⁶

Os principais efeitos colaterais que necessitam de atenção são agranulocitose e hepatotoxicidade. Portanto, na presença de sinais e sintomas de febre, odinofagia, icterícia, devem ser investigadas tais complicações. O uso de betabloqueadores pode ser utilizado no início do tratamento, quando ainda não houve o controle da doença, em que sintomas autonômicos como

palpitações, taquicardia, insônia, nervosismo e agitação podem ser incômodos. Normalmente, o propranolol é a droga mais usada. Em casos de ausência de remissão da doença, a indicação de tratamento se dá a opções definitivas, como a radioiodoterapia ou tireoidectomia. Vale lembrar que se paciente do sexo feminino, com desejo de gestar, deve-se optar pela cirurgia ou radioiodoterapia se puder esperar por 12 meses.⁶

Tapazol® (tiamazol): medicamento da classe dos antitireoidianos, inibe a síntese dos hormônios tireoidianos, sendo assim eficaz no tratamento do hipertireoidismo. O fármaco não inativa a tiroxina e a tri-iodotironina que estejam armazenadas na tireoide ou estejam circulando no sangue, nem interfere na eficácia de hormônios tireoidianos administrados por via oral ou parenteral. Está disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica - CBAF, na apresentação de comprimidos de 5 e 10 mg.

O tiamazol é o medicamento de primeira escolha para a grande maioria dos pacientes com tireotoxicose (especialmente na Doença de Graves e no Bócio Multinodular Tóxico) devido a posologia simples (meia-vida longa dentro da tireoide, permitindo ser tomado apenas uma vez ao dia, o que melhora muito a adesão do paciente). Eficácia mais rápida (consegue normalizar os níveis de hormônios tireoidianos (T3 e T4) de forma mais rápida e com doses menores se comparado ao Propiltiouracil (PTU), menor risco de hepatotoxicidade grave (insuficiência hepática fulminante) do que com o PTU.

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”.

O tiamazol não foi avaliado pela Conitec para o tratamento de adultos com hipertireoidismo. No entanto, a bula do fármaco não traz nenhuma restrição de idade. As diretrizes técnicas atuais recomendam o uso do tiamazol como alternativa de terapêutica farmacológica para o quadro apresentado pelo paciente.

A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) informa que o tiamazol (metimazol) foi oficialmente incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), conforme a Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021, integrando o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), com as seguintes apresentações: tiamazol comprimido de 5 e 10 mg.⁸

O tiamazol integra o CBAF, cuja responsabilidade executiva pela aquisição e fornecimento é dos municípios. Portanto, a dispensação do medicamento deverá ser realizada pelas farmácias municipais do SUS, de acordo com a organização da assistência farmacêutica local.⁸

Segundo o Departamento de Tireoide da SBEM, parte dos endocrinologistas ainda desconhecem essa inclusão e, também por isso, há grande heterogeneidade no acesso ao medicamento em diferentes regiões/municípios do país.⁸

Por isso, a SBEM orienta suas Regionais e os endocrinologistas a adotarem medidas que facilitem o acesso da população ao tratamento e o Departamento de Tireoide da SBEM se coloca à disposição esclarecimentos adicionais se necessário. Orientações às Regionais da SBEM:

1. Prescrição médica: utilizar preferencialmente a Denominação Comum Brasileira (DCB) “tiamazol”, com a especificação da dose (5 mg ou 10 mg).
2. Acesso ao medicamento: orientar os pacientes a procurar as farmácias municipais do SUS com a receita médica válida.
3. Em caso de não disponibilidade: os pacientes devem ser orientados a buscar informações junto às Secretarias Municipais de Saúde ou unidades

responsáveis pela assistência farmacêutica local, podendo solicitar o fornecimento conforme previsto na RENAME.

4. A SBEM reforça também a importância do acompanhamento médico contínuo durante o uso do Tiamazol, com avaliações clínicas e laboratoriais regulares.⁸

<https://www.endocrino.org.br/noticias/tiamazol-e-incluido-na-relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais/>

A Assistência Farmacêutica no SUS é estruturada em três Componentes: Básico, Estratégico e Especializado. A forma de organização e financiamento, os critérios de acesso e o elenco de medicamentos disponíveis é específico para cada um dos Componentes. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visam garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do componente especializado, com dispensação através de protocolo, ocorre nas Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

conclusão

Denominação Comum Brasileira (DCB)	Concentração/ Composição	Forma Farmacêutica	Componente de financiamento da Assistência Farmacêutica	Código ATC
succinato sódico de metilprednisolona	500 mg	pó para solução injetável	Especializado e Procedimento Hospitalar ⁽¹⁾	H02AB04
succinato sódico de hidrocortisona	100 mg	pó para solução injetável	Básico	H02AB09
	500 mg	pó para solução injetável	Básico	H02AB09
tiamazol	5 mg	comprimido	Básico	H03BB02
	10 mg	comprimido	Básico	H03BB02

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome-2024>

A lista de preço máximo de venda ao governo publicada em 09/05/2026, traz o preço do tiamazol de 10 mg é de R\$ 45,02, para alíquota de 18%.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

Não há evidências científicas de que os medicamentos genéricos ou similares apresentem eficácia inferior aos medicamentos de referência (marca). Inclusive é importante esclarecer que o SUS fornece medicamentos por princípio ativo e não por marca. Se os medicamentos de marca possuísem maior eficácia, poderia se afirmar que o SUS disponibiliza tratamento inferior a toda população, fato que não é verdade.

Tanto os medicamentos genéricos quanto os similares, quanto os medicamentos de referência (marca), possuem registro na ANVISA para comercialização e uso conforme registro em bula. Para o registro na ANVISA, é exigido que os medicamentos apresentem testes de bioequivalência, no caso dos genéricos, e de biodisponibilidade, para os similares, que comprovem sua eficácia.

A tireotoxicose apresenta múltiplas etiologias, manifestações e terapias potenciais. O tratamento adequado requer um diagnóstico preciso e é influenciado por condições médicas coexistentes e pela preferência do

paciente.

Considerando as informações apresentadas, a indicação do uso do tiamazol para o paciente em tela está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais. O impedimento administrativo para retirada do medicamento nas unidades básicas de saúde, em virtude da restrição feita pela Conitec de uso somente para crianças e adolescentes, não se justifica tecnicamente. Deve também ser considerado o fato do fármaco estar contemplado pelo componente básico de assistência farmacêutica, componente esse de disponibilização universal.

Em São Paulo o fármaco é também regularmente disponibilizado para os pacientes adultos, vide orientações da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, Fundação para o Remédio Popular, Componente Básico da Assistência Farmacêutica – Farmácia Dose Certa, atualizada em 17/06/2025.⁷

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-das-unidades-farmacia-dose-certa/tiamazol_v2.pdf

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2024.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>

2) Relatório CONITEC Nº 285 de setembro/2021. Tiamazol para o tratamento de hipertireoidismo em crianças e adolescentes.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210929_resoc285_tiamazol_hipertireoidismo_final.pdf)

[br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210929_resoc285_tiamazol_hipertireoidismo_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210929_resoc285_tiamazol_hipertireoidismo_final.pdf)

3) Diretrizes de 2016 da Associação Americana da Tireoide para o diagnóstico e

tratamento do hipertireoidismo e outras causas de tireotoxicose.

Ross DS, Burch HB, Cooper DS, et al. Diretrizes da American Thyroid Association de 2016 para o diagnóstico e tratamento do hipertireoidismo e outras causas de tireotoxicose. *Thyroid*®. 2016;26(10):1343-1421.

doi: 10.1089/thy.2016.0229

<https://doi.org/10.1089/thy.2016.0229>

https://journals.sagepub.com/doi/10.1089/thy.2016.0229?__cf_chl_tk=QsnQdPMJ2zW2F1e7qRj8FqRoD394NMRKOWGxq._eNP8-1779742501-1.0.1.1-o4XOFQwzJEkoh8OH5DQByt3_GhA4o0zVzlu7o8ZN9ug

4) Tiamazol.

<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Tiamazol>

5) Parecer Técnico/SES/SJ/NAT Nº 0820/2022.

<https://www.tjrj.jus.br/documents/10136/213133191/parecer-0820-2022.pdf/1425b6c7-09cf-2e04-4253-c51bde99d6ef?version=1.0>

6) Protocolo SUS - Hipertireoidismo. Departamento de Atenção Especializada (DAE), Secretaria-Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde (SEABEVS), Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Outubro de 2024.

<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2024/10/1572187/protocolo-sus-hipertireoidismo.pdf>

7) Tiamazol. Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, Fundação para o Remédio Popular, Componente Básico da Assistência Farmacêutica – Farmácia Dose Certa. Atualizada em 17/06/2025.

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacaceutica/medicamentos-das-unidades-farmacia-dose-certa/tiamazol_v2.pdf

8) A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) informa que o tiamazol (metimazol) foi oficialmente incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), conforme a Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021, integrando o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

<https://www.endocrino.org.br/noticias/tiamazol-e-incluido-na-relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais/>

9) Tapazol® (tiamazol). Bula.

<https://cdn.biolabfarma.com.br/imagens/7896112407102-Bula.Pdf>

V – DATA:

03/06/2026

NATJUS – TJMG