



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Médico responsável:

Diagnóstico CID-10: E05 – Hipertireoidismo; E78 – Dislipidemia; I83 – Varizes

Prescrição médica:

- **Tapazol® 5 mg** - Princípio ativo: Tiamazol; posologia: Tomar 1 comprimido pela manhã em jejum
- **Rosuvastatina 10 mg** - Posologia: Tomar 1 comprimido à noite
- **Venaflo® 500 mg** - Princípio ativo: Diosmina 450 mg + Hesperidina 50 mg; posologia: Tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia

Período do tratamento: Temporário – 6 meses

Histórico terapêutico: Já fez uso de sinvastatina do SUS sem resposta favorável (para dislipidemia).

Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): Todos os medicamentos possuem registro.

1. PRESCRIÇÃO DE TIAMAZOL

1.1 Indicações (ANVISA, 2022)

Nome comercial - Tapazol®. Apresentações e indicação aprovada na bula:

- Comprimido de 5 mg, caixa com 100 comprimidos.
- Comprimido de 10 mg, caixa com 50 e 100 comprimidos.

Tiamazol é indicado no tratamento clínico do **hipertireoidismo**. O tratamento a 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. Tiamazol é usado também quando a tireoidectomia é contraindicada ou desaconselhada.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento tiamazol foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **exclusivamente** para o **tratamento de**



hipertireoidismo em crianças e adolescentes. A recomendação preliminar favorável à incorporação foi aprovada na 99ª Reunião Ordinária da CONITEC (30/06/2021) e submetida à consulta pública nº 66. A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) participou com sugestões de texto e **sugeriu a ampliação do uso de tiamazol para adultos e a elaboração de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do hipertireoidismo.** Em resposta, a CONITEC esclareceu que a avaliação realizada foi **exclusivamente para a população pediátrica**, e que a **incorporação para adultos ou elaboração de PCDT exige nova submissão formal**, nos termos da Lei nº 12.401/2011.(Lei nº 12.401, 2011) O SUS segue sem PCDT para hipertireoidismo em nenhuma faixa etária.

A recomendação final foi aprovada na 101ª Reunião Ordinária da CONITEC (01/09/2021), com a incorporação formalizada por meio da Portaria SCTIE/MS nº 65, de 23 de setembro de 2021.(Portaria SCTIE/MS nº 65, 2021)

Sendo assim, embora o tiamazol conste na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024), sua incorporação no SUS está restrita ao uso em crianças e adolescentes.

Em âmbito local, como observado na REMUME do município de Campos dos Goytacazes, o tiamazol não está padronizado, sendo a propiltiouracila a única alternativa terapêutica disponível administrativamente para o hipertireoidismo em pediatria e adultos.(Figura 1).(SMS DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, 2023)

Figura 1: Fármacos para desordens da tireoide

35 - Desordens da tireoide

Levotiroxina sódica	comprimido 25 mcg
Levotiroxina sódica	comprimido 50 mcg
Levotiroxina sódica	comprimido 100 mcg
Propiltiouracila	comprimido 100 mg

Fonte: REMUME Campos dos Goytacazes.

2. PRESCRIÇÃO DE ROSUVASTATINA 10 MG

2.1 Indicações (ANVISA, 2024)

Nome comercial - Crestor®. Apresentações e indicação aprovada na bula:



- Comprimido revestido 10 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.
- Comprimido revestido 20 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

A rosuvastatina cálcica deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada.

Em pacientes adultos com hipercolesterolemia rosuvastatina cálcica é indicada para:

- Redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Rosuvastatina cálcica também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDLC, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações.
- Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV).
- Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes.
- Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose.

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade: rosuvastatina cálcica é indicada para redução do colesterol total, LDL-C e ApoB em pacientes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (HeFH).

2.2 Padronização no SUS

O fármaco rosuvastatina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024).



Os seguintes fármacos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo CBAF e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da dislipidemia:

- Atorvastatina cálcica - CEAF e REMUME RJ (Componente Estratégico)
- Bezafibrato - CEAF
- Ciprofibrato - CEAF
- Genfibrozila - CEAF
- Pravastatina - CEAF
- Sinvastatina – CBAF (REMUME do Rio de Janeiro e de Campos dos Goytacazes e Farmácia Popular)

OBS.: As alternativas terapêuticas mencionadas consideram as indicações clínicas previstas na bula do medicamento. O fármacos ciprofibrato, genfibrozila e pravastatina não foram encontrados na relação de medicamento da Secretaria Estadual do RJ.(SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 2024)

O diagnóstico da paciente (E78.0 Hipercolesterolemia pura) é contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.(MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL), 2022)

Lista de fármacos de acordo com o PCDT:

- Estatinas:
 - Atorvastatina cálcica: comprimidos de 10, 20, 40 e 80 mg. ○
Pravastatina sódica: comprimidos de 10, 20 e 40 mg.
 - Sinvastatina: comprimidos de 10, 20 e 40 mg.
- Fibratos:
 - Bezafibrato: comprimidos e drágeas de 200 mg e comprimidos de desintegração lenta de 400 mg.
 - Ciprofibrato: comprimidos de 100 mg. ○ Etofibrato: cápsulas de 500 mg.
 - Fenofibrato: cápsulas de 200 mg e cápsulas de liberação retardada de 250 mg.
 - Genfibrozila: comprimidos de 600 e 900 mg.



- Ácido nicotínico: comprimidos de 500 mg.

O PCDT da Dislipidemia encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC (Figura 2).

Figura 2: Protocolos e Diretrizes em elaboração/atualização em 2025



Fonte: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-emelaboracao-1>

A rosuvastatina está em análise pela CONITEC no tema Cardiovascular para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular (Figura 3).

A rosuvastatina não está atualmente incorporada ao SUS para o tratamento de dislipidemia ou condições associadas ao CID E05 (hipertireoidismo) e CID E78 (dislipidemia). O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente contempla sinvastatina, pravastatina e atorvastatina, selecionadas com base em evidências robustas de redução de desfechos clínicos relevantes. A indicação terapêutica considera o risco cardiovascular global, e não apenas a meta de redução do LDL-colesterol. (MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL), 2022)



Figura 3: Tecnologias Demandadas à CONITEC



Fonte: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-emsau/tecnologias-demandadas>

2.3 Evidências Científicas

A rosuvastatina é amplamente utilizada no tratamento da dislipidemia, sendo considerada uma das estatinas mais potentes disponíveis, com potência aproximadamente três vezes superior à da atorvastatina na redução dos níveis de colesterol total e LDLcolesterol.(ADAMS; SEKHON; WRIGHT, 2014) Além de reduzir o colesterol, as estatinas, incluindo a rosuvastatina, possuem propriedades protetoras vasculares e antitrombóticas.(WANG et al., 2024)

Estudos demonstram que a rosuvastatina proporciona maior redução nas concentrações de LDL-colesterol e colesterol não-HDL em comparação com outras estatinas, permitindo que mais pacientes atinjam suas metas terapêuticas com um perfil de segurança aceitável.(MCKENNEY, 2005) Em análise comparativa, a rosuvastatina demonstrou vantagens sobre a atorvastatina na redução do LDL-colesterol em doses equivalentes, com eficácia consistente em diversos subgrupos de pacientes.(BLASETTO et al., 2003)

Em metanálise conduzida por Zhang et al. (2020), com foco em populações do Leste Asiático, a rosuvastatina apresentou maior eficácia na redução do LDL-colesterol em comparação com a atorvastatina. A diferença média ponderada (WMD) foi de -7,15



mg/dL (IC 95%: -10,71 a -3,60; $p < 0,0001$). Mesmo com metade da dose, a rosuvastatina manteve eficácia superior (WMD = -3,57; IC 95%: -5,40 a -1,74; $p < 0,001$). As análises de meta-regressão não identificaram associação entre esses efeitos e variáveis como idade, sexo, valores basais de LDL ou tempo de seguimento. Ambas as estatinas apresentaram perfis de segurança semelhantes, com incidência comparável de eventos adversos. Em conjunto, os dados disponíveis indicam que a rosuvastatina é eficaz na redução de LDL-colesterol, inclusive em doses menores, mantendo perfil de segurança semelhante ao da atorvastatina, com superioridade estatística observada em subgrupos específicos.(ZHANG et al., 2020)

3. PRESCRIÇÃO DIOSMINA E HESPERIDINA

3.1 Indicações (ANVISA, 2025)

Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores. Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário. Alívio dos sinais e sintomas pré e pós-operatórios de safenectomia. Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia. Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

3.2 Padronização no SUS

Não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. Não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Não foi avaliado pela CONITEC.

3.3 Evidências Científicas

A associação entre diosmina e hesperidina tem sido amplamente investigada como intervenção farmacológica na insuficiência venosa crônica (IVC). Uma revisão sistemática da Cochrane avaliou a eficácia e segurança desses flavonoides, incluídos no grupo dos flebotônicos, na abordagem dos sinais e sintomas da IVC em membros inferiores. Os resultados indicam potencial benefício na redução de sintomas clínicos e edema, embora a qualidade da evidência seja classificada entre moderada e baixa.(MARTINEZ-ZAPATA et al., 2020) No contexto nacional, uma revisão recente



também apontou efeitos clínicos favoráveis dessa combinação na melhora dos sintomas venosos.(RODRIGUES et al., 2024)

Estudos prévios demonstram que a associação de diosmina e hesperidina, contribui para a melhora do tônus venoso e redução de sintomas mesmo em pacientes com risco de desenvolver varizes, ainda na ausência de manifestações visíveis. Os efeitos incluem proteção microcirculatória e redução do edema, favorecendo o alívio sintomático.(IBEGBUNA et al., 1997)

Outras análises destacam que a combinação (MPFF – *Micronized Purified Flavonoid Fraction*) é eficaz e bem tolerada, promovendo alívio dos sintomas, melhora dos sinais clínicos e impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes com IVC.(JANTET, 2002)

Adicionalmente, a literatura nacional também relata benefícios clínicos significativos quanto à qualidade de vida e sintomas físicos, ainda que não se observe alteração relevante em parâmetros objetivos, como volume dos membros ou mobilidade articular. A combinação apresenta perfil de segurança favorável e efeito clínico importante no controle sintomático da doença venosa crônica.(BELCZAK et al., 2014)

4. CONCLUSÃO

- **Tiamazol:** Não há, nos documentos apresentados, relato de tentativa terapêutica com o medicamento propiltiouracila, alternativa disponível padronizada no SUS.
- **Rosuvastatina:** Apesar da ausência de resposta clínica à sinvastatina, não há, nos documentos apresentados, relato de tentativa terapêutica com outras estatinas padronizadas no SUS, como a pravastatina ou a atorvastatina.

A prescrição de tiamazol e rosuvastatina sem que as alternativas terapêuticas tenham sido utilizadas, não encontra respaldo técnico suficiente. Portanto, a prescrição desses medicamentos não padronizados no SUS, carece de fundamentação clínica individualizada que demonstre falha terapêutica ou contraindicação às demais opções disponibilizadas no SUS.

- **Diosmina + Hesperidina:** Quanto à combinação diosmina + hesperidina, indicada para a condição de varizes (CID I83), não há incorporação ao SUS, seja por meio da RENAME, PCDT ou outro instrumento normativo vigente.



Entretanto, a prescrição é compatível com as indicações clínicas registradas e está fundamentada em revisões sistemáticas, estudos controlados e dados de prática clínica nacional e internacional, os quais demonstram benefícios sintomáticos relevantes na insuficiência venosa crônica.

Diante do exposto, este parecer limita-se à análise das prescrições com base nas informações disponíveis sobre o caso e na padronização vigente no SUS.

REFERÊNCIAS

ADAMS, S. P.; SEKHON, S. S.; WRIGHT, J. M. Rosuvastatin for Lowering Lipids. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 2017, n. 1, 21 nov. 2014. Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010254.pub2>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

ANVISA. *Bula Tazol - tiamazol*. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740193>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

ANVISA. *Bula Rosuvatstatina Calcica*. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470499>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

ANVISA. *Bula Venaflon - Diosmina e Hesperidina*. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700267>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

BELCZAK, S. Q. et al. Venous Active Drugs for Chronic Venous Disease: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Parallel-Design Trial. *Phlebology: The Journal of Venous Disease*, v. 29, n. 7, p. 454–460, ago. 2014. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0268355513489550>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

BLASETTO, J. W. et al. Efficacy of Rosuvastatin Compared with Other Statins at Selected Starting Doses in Hypercholesterolemic Patients and in Special Population Groups. *The American Journal of Cardiology*, v. 91, n. 5, p. 3–10, mar. 2003. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002914903000031>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

IBEGBUNA, V. et al. Venous Elasticity After Treatment with Daflon 500 Mg. *Angiology*, v. 48, n. 1, p. 45–49, jan. 1997. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/000331979704800108>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

JANTET, G. Chronic Venous Insufficiency: Worldwide Results of the RELIEF Study. *Angiology*, v. 53, n. 3, p. 245–256, maio 2002. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/000331970205300301>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, 2011.



MARTINEZ-ZAPATA, M. J. et al. Phlebotonics for Venous Insufficiency. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 2020, n. 11, 3 nov. 2020. Disponível em:

<<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003229.pub4>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

MCKENNEY, J. M. Efficacy and Safety of Rosuvastatin in Treatment of Dyslipidemia.

American Journal of Health-System Pharmacy, v. 62, n. 10, p. 1033–1047, 15 maio 2005.

Disponível em: <<https://academic.oup.com/ajhp/article/62/10/1033/5134400>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL). *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dislipidemia*, dez. 2022. Disponível em:

<<https://www.gov.br/saude/ptbr/assuntos/pcdt/d/dislipidemia/@@download/file>>.

Portaria SCTIE/MS nº 65, de 23 de setembro de 2021, 2021.

RODRIGUES, W. F. et al. EFICÁCIA E SEGURANÇA DA DIOSMINA E HESPERIDINA NA INSUFICIÊNCIA VENOSA: REVISÃO RÁPIDA. *Revista Científica da Escola Estadual de Saúde Pública de Goiás “Cândido Santiago”*, v. 10, p. 1–8, set. 2024. Disponível em:

<<https://www.revista.esap.go.gov.br/index.php/resap/article/view/917>>. Acesso em: 23 jun. 2025.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. *Relação de Medicamentos do CEAF-RJ por CID*, nov. 2024. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDA%2C>>.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. *Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume)*, maio 2023. Disponível em: <<https://www.campos.rj.gov.br>>.

WANG, Z. et al. Statins for the Primary Prevention of Venous Thromboembolism. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 2024, n. 11, 5 nov. 2024. Disponível em:

<<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD014769.pub2>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

ZHANG, L. et al. Efficacy and Safety of Rosuvastatin vs. Atorvastatin in Lowering LDL

Cholesterol: A Meta-Analysis of Trials with East Asian Populations. *Herz*, v. 45, n. 6, p. 594–602, set. 2020. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s00059-018-4767-2>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

Rio de Janeiro, 26/06/2025

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

