

Parecer Técnico - Comissão de Farmácia e Terapêutica - 10/2022
Inclusão de Levotiroxina 12,5 mcg comprimido

Tecnologia

Levotiroxina 12,5 mcg comprimido .

Pergunta

A levotiroxina 12,5 mcg comprimido é adequada para o ajuste de dosagem para paciente que utilizam dosagens não disponibilizadas na farmácia (como 88 mcg, 112 mcg, 137 mcg)?

Indicação

A levotiroxina 12,5 mcg é indicada para o tratamento de como terapia de reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, no tratamento ou prevenção de vários tipos de bócio eutireoideo, incluindo nódulos de tireoide, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto), bócio multinodular e como adjuvante nas cirurgias e radioiodoterapia para controle de câncer tireoidiano bem-diferenciado tireotropina dependente.

Contextualização

O município de Balneário Camboriú disponibiliza para os tratamentos citados acima a levotiroxina 25, 50 e 100 mcg. Mas para pacientes com hipotireodismo congênito e alguns pacientes utilizam concentrações intermediárias para controle da tireóide, há a dificuldade no ajuste de dosagem. Em 2022, foi incorporado na RENAME a concentração de 12,5 mcg que facilitaria o ajuste da dose nestes casos.

Resultado da pesquisa

A síntese e secreção do hormônio tireoidiano são reguladas pelo eixo hipotálamo-hipófise-tireoide. O hormônio liberador de tirotropina (TRH), liberado pelo hipotálamo, estimula a secreção do hormônio estimulador da tirotropina, TSH, a partir da hipófise anterior. O TSH, por sua vez, é o estímulo fisiológico para a síntese e secreção dos hormônios tireoidianos, a L-tiroxina (T4) e a L-triiodotironina (T3), pela glândula tireóide. Os níveis séricos circulantes de T3 e T4 exercem efeito de feedback tanto sobre a secreção de TRH, quanto de TSH. Quando aumentam os níveis séricos de T3 e T4, diminui a secreção de TRH e de TSH. Quando diminuem os níveis séricos de T3 e T4, aumenta a secreção de TRH e de TSH. O mecanismo pelo qual os hormônios tireoidianos exercem seus efeitos fisiológicos não é completamente conhecido, mas acredita-se que seus principais efeitos ocorrem através do controle da transcrição de DNA e da síntese de proteínas. O T3 e T4 se difundem para o núcleo das células e se ligam às proteínas receptoras de

hormônio tireoidiano ligadas ao DNA. Este complexo de hormônio e receptor nuclear ativa a transcrição de genes e a síntese do RNA mensageiro e proteínas citoplasmáticas. Os hormônios da tireoide regulam múltiplos processos metabólicos e desempenham um papel essencial no crescimento e desenvolvimento normais e na maturação normal dos sistemas nervoso central e ósseo. As ações metabólicas dos hormônios tireoidianos incluem o aumento da respiração celular e da termogênese, bem como o metabolismo de proteínas, carboidratos e lipídios. Os efeitos anabólicos proteicos dos hormônios da tireoide são essenciais para o crescimento e desenvolvimento normais.

O hipotireoidismo refere-se à diminuição ou ausência de hormônios tireoidianos e se caracteriza pela diminuição dos níveis séricos de T4 e T3.

O tratamento deve ser feito com levotiroxina. Com boa absorção por via oral, e com meia vida de aproximadamente sete dias, a levotiroxina é administrada em dose única diária. O tratamento deve ser monitorizado laboratorialmente por meio da determinação das concentrações plasmáticas de TSH e T4 livre ou total. Seu objetivo é assegurar os valores de TSH e T4 dentro dos valores de referência de acordo com a idade. A frequência da monitorização deve ser baseada em dados clínicos e laboratoriais. Para valores elevados de TSH, recomenda-se aumento da dose de levotiroxina e reavaliação laboratorial após 4 semanas.

As apresentações de levotiroxina sódica disponíveis na REMUME são comprimidos de 25, 50 e 100 mcg. A necessidade de ajustes posológicos de acordo com os níveis de TSH e T4 livre ou total tornam necessários ajustes posológicos frequentes. A utilização de apresentações intermediárias como de 12,5 mcg reduzem a necessidade de uso em dias alternados, opção atual, minimizando erros de administração e promovendo os ajustes de doses de forma mais fidedigna.

Comparação de preço

Tabela 1. Valores

Medicamento	Apresentação	Data da Compra	Industria	Instituição	Município	Quantidade	Valor pago
LEVOTIROXINA SÓDICA, CONCENTRAÇÃO :12,5 MCG	COMPRIMIDO	11/05/2022	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA	CONSORCIO INTERMUNICIPAL CATARINENSE-CIMCATARINA	FLORIANOPOLIS	71859	0,0809
LEVOTIROXINA SÓDICA, DOSAGEM:25 MCG	COMPRIMIDO	11/05/2022	MERCK S/A	CONSORCIO INTERMUNICIPAL CATARINENSE-CIMCATARINA	FLORIANOPOLIS	6386598	0,0902

Tabela retirada do site Banco de preços em saúde (<http://bps.saude.gov.br/>). - Os registros exibidos especificam as compras realizadas nos últimos 18 meses, o que corresponde ao seguinte período: 15-06-2021 a 15/12/2022

Discussão e deliberação

Foi identificada a necessidade de padronização de levotiroxina 12,5 mcg para uso em pacientes que utilizam doses intermediárias as disponíveis na REMUME do município. A necessidade de ajustes posológicos de acordo com os níveis de TSH e T4 livre ou total tornam necessários ajustes posológicos frequentes. A utilização de apresentações intermediárias como de 12,5 mcg reduzem a necessidade de utilização de comprimidos partidos para complementação das doses, minimizando erros de administração, ajustes de doses mais fidedignos a necessidade e o desperdício dos comprimidos. O medicamento está incluído na RENAME 2022. Mediante o exposto, **a deliberação da CFT é favorável à incorporação da Levotiroxina 12,5 mcg – comprimido – na REMUME, para 2023.**

Referências Bibliográficas

1. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendação 544 - Inclusão das apresentações de Levotiroxina sódica de 12,5 e 37,5 mcg para tratamento do hipotireoidismo congênito, 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200921_relatorio_levotiroxina_hipotireoidismo_congenito_544.pdf. Acesso em: 12/12/2022
2. LEVOTIROXINA SÓDICA. Farm. Resp: Márcia C. Corrêa Gomes/RJ: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Bula de remédio, atualizada em 19/11/2021. Disponível em: <https://dam.abbott.com/pt-br/documents/pdfs/nossas-bulas/s/BU-18-Synthroid-bula-profissional-FINAL.pdf>. Acesso em: 15/12/2022.
3. Incorporações – Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF - Apresentação Ministério da Saúde - 2021 - https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2021/11/2.-b-Apresentacao_Incorporacoes_CBAF_CIT_nov_2021_FINAL-2.pdf. Acesso em: 15/12/2022.