



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4072/2024.**

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2024.

Processo nº 0854825-96.2024.8.19.0038,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 50 anos, apresenta diagnóstico de **doença ocular da tireoide (oftalmopatia de Graves)**. Os sintomas de diplopia, edema e hiperemia palpebral e dor retro ocular tornaram a se elevar com baixa da acuidade visual do olho esquerdo. Atualmente persiste com sinais inflamatórios, progressão da orbitopatia (doença ocular da tireoide) em virtude da persistência da fase inflamatória (atividade) consta solicitação do medicamento **teprotumumabe 500mg** (Tepezza®) **10mg/kg (dose 840mg)** por via endovenosa e intervalo de 21 dias, seguida de 7 infusões de **20mg/kg (dose 1680mg)** a cada 21 dias, concluindo o protocolo (Num. 135871504 - Pág. 8-11).

Desse modo, no que concerne a indicação do medicamento pleiteado, insta mencionar que **teprotumumabe** (Tepezza®) **está indicado** em bula<sup>1</sup> ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora - **doença ocular da tireoide ativa**, conforme descrito em documento médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Teprotumumabe 500mg** (Tepezza®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento **Teprotumumabe 500mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>2</sup>.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>3</sup> para **doença ocular da tireoide**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Acrescenta-se ainda que a **doença ocular da tireoide** é considerada uma doença rara. Tem incidência anual aproximada de 14 novos casos a cada 100.000 habitantes<sup>4</sup>. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido

<sup>1</sup> Bula do medicamento teprotumumabe (Tepezza®) por Horizon Therapeutics Brasil LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEPEZZA>. Acesso em: 07 out. 2024.

<sup>2</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 out. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 07 out. 2024.

<sup>4</sup> Cançalo, T. S. B. Et. Al. Prevenção da oftalmopatia de Graves: quem deve ser tratado e qual a dose? Rev Med Minas Gerais 2019; 29: e-2028.



que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>5</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>6</sup>. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>5</sup> publicado para o manejo da **doença ocular da tireoide**.

Ademais, o **Teprotumumabe 500mg** (Tepezza<sup>®</sup>) **foi registrado** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 26 de junho de 2023. Por ser um medicamento novo e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos<sup>3</sup>. Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 07 out. 2024.

<sup>6</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 07 out. 2024