

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1609/2024

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Teprotumumabe 500mg (Tepezza®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO3, páginas 1 a 4 e Evento 1_ANEXO7, páginas 3 e 5), emitidos em 22 e 14 de julho e 17 de junho de 2024, pelo endocrinologista[NOME] [REGISTRO], a Autora, 52 anos, é acompanhada no serviço de endocrinologia do referido hospital com o diagnóstico de síndrome do anticorpo antifosfolípideo em associação com doença de Graves complicada com oftalmopatia severa, oftalmopatia de Graves, apresentando redução importante da acuidade visual, diplopia, paresia de musculatura retrorbitária, edema periorbitário e quimose. A doença ocular da paciente apresenta-se refratária aos tratamentos estabelecidos. Já passou por 2 ciclos iniciais de Metiprednisolona em pulsoterapia venosa totalizando 4,5g em 12 semanas de tratamento. Em função da resposta insatisfatória foi encaminhada para novo ciclo de pulsoterapia em associação com radioterapia ocular e Micofenolato oral, também sem resposta satisfatória razão pela qual foi indicado tratamento com Teprotumumabe 500mg (Tepezza®). De acordo com o peso atual da Autora (78kg), serão necessárias 30 ampolas para o tratamento completo com 3 infusões venosas com intervalos de 3 semanas entre as infusões. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E05.0 – Tireotoxicose com bário difuso, D68.8 – Outros defeitos especificados da coagulação e H05 – Transtornos da órbita.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação



Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. A Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014, consolidada no Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A doença de Graves (DG) ocorre devido ao surgimento de autoanticorpos que simulam o hormônio estimulante da tireoide (TSH), causando uma hiperprodução dos hormônios tireoidianos: triiodotironina (T3) e tiroxina (T4). A doença é mais frequente no sexo feminino e a idade mais acometida é entre 30 a 50 anos. Os sintomas estão relacionados à idade de acometimento. Os pacientes mais jovens apresentam sintomas como ansiedade, tremores, palpitações e hiperatividade. Já os idosos tendem a manifestar descompensações cardiovasculares, como fibrilação atrial, insuficiência cardíaca congestiva e angina, além de perda de peso. Ademais, existem outras manifestações extratireoidianas que podem estar presentes na DG, incluindo oftalmopatia de Graves, dermopatia da tireoide e acropquia.

2. A tireotoxicose se traduz na presença excessiva dos hormônios T3 e T4 na corrente sanguínea. Essa condição pode estar relacionada a uma hiperprodução ou simplesmente a uma rápida liberação desses hormônios pela glândula tireoide. Quando a tireotoxicose possui relação com a hiperprodução mencionada, trata-se de hipertireoidismo. A DG e o Bócio Nodular Tóxico são as principais causas de tireotoxicose relacionadas com hipertireoidismo. Os sintomas da DG podem ser muito incômodos para o paciente, e essa doença pode ser tratada tanto por drogas antitireoidianas (DATs), como também por iodo radioativo (RAI) ou por tireoidectomia, se necessário.

2. A oftalmopatia de Graves (OG) é uma doença autoimune complexa com sinais e sintomas característicos que acomete a órbita ocular, principalmente de pacientes com a tireoidopatia de Graves, mas pode acometer também pacientes com tireoidite de Hashimoto ou até mesmo pacientes eutireoides. A OG é resultante de uma interface entre fatores endógenos e exógenos, entre esses últimos o mais importante é o tabagismo. Esse hábito, além de aumentar o risco de progressão da oftalmopatia após o tratamento com radioiodo, diminui a eficácia do uso de glicocorticoides. Outros fatores de risco que influenciam a progressão desta doença são os níveis de T3 e a escolha da modalidade de tratamento do hipertireoidismo. Existem benefícios no emprego profilático de corticosteroídes em pacientes com hipertireoidismo e oftalmopatia leve a moderada na prevenção da evolução do quadro ocular. Os estudos corroboraram e comprovaram o benefício quando se usa o glicocorticoide oral na dosagem que varia a 0,3 - 0,5mg/kg durante o período de um mês após a terapia com radioiodo, sendo que as baixas doses de prednisona devem ser usadas em pacientes com doença intermediária ou em pacientes sem a doença, mas com fatores de risco. Pacientes sem OG e sem fatores de risco não necessitam da cobertura de corticoides e podem receber radioiodo de forma segura.

DO PLEITO

1. O Teprotumumabe (Tepezza®) é um anticorpo monoclonal de IgG1 totalmente humano, inibidor do receptor do fator de crescimento semelhante à insulina-1 (IGF-1R). Está indicado para o tratamento da doença ocular da tireoide ativa (também conhecida como orbitopatia de Graves e oculopatia de Graves).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento Teprotumumabe 500mg (Tepezza®) está indicado em bula3 para o tratamento da oftalmopatia de Graves, quadro clínico apresentado pela Autora – conforme relato médico.

2. 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento Teprotumumabe 500mg (Tepezza®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.



4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para doença de Graves ou oftalmopatia de Graves, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Acrescenta-se ainda que a oftalmopatia de Graves (OG) é considerada uma doença rara. Tem incidência anual aproximada de 14 novos casos a cada 100.000 habitantes. Geralmente se expressa de forma suave, mas em 3 a 5% dos casos pode ser severa e causar profunda interferência na qualidade de vida de seus portadores². 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 que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras 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.

6. 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. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da doença de Graves ou oftalmopatia de Graves.

7. Ademais, o Teprotumumab (Tepezza®) 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 desconhecidos³. Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliada pelo médico [NOME], a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

8. O medicamento pleiteado não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁹.

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

10. De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Teprotumumab 500mg (Tepezza®) injetável 1 frasco ampola possui preço de fábrica R\$ 114.572,11 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 89.904,73, para o ICMS de 20%⁹.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.