



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0462/2025

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por

Trata-se de Autora, 67 anos (DN: 15/02/1958), com histórico de doença de Graves, diagnosticada em 2020, realizou dose de iodo radioativo em 2022, com consequente evolução para hipotireoidismo. Em setembro de 2024, evoluiu com orbitopatia de Graves, a qual se mantém em atividade. Iniciou tratamento com ciclos de Metilprednisolona entre outubro e novembro, apresentando piora da doença. Devido a piora clínica, foi indicada e submetida a cirurgia de descompressão ocular de musculatura da parede bilateral em 29/11/2024. Após abordagem cirúrgica, manteve ciclos de corticóide e vem apresentando baixa acuidade visual. Assim, foi prescrito o medicamento Teprotumumabe 500mg (Tepezza®) – total de 30 frascos para tratamento completo (Evento 6_ANEXO2, páginas 1 a 3).

Deste modo, cumpre informar que o medicamento Teprotumumabe (Tepezza®) apresenta indicação prevista em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – orbitopatia de Graves, conforme relato 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 Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.

O medicamento Teprotumumabe (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.



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

Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento Teprotumumabe 500mg (Tepezza®).

Acrescenta-se 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 portadores. 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.

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)³ publicado para o manejo da oftalmopatia de Graves.

Ademais, o Teprotumumabe (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 desconhecidos¹.



Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliada pelo médico [NOME], a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Teprotumumabe 500mg (Tepezza®) injetável 1 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 69.726,51, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.