



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0645/2025.

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 39 anos (DN: 27/06/1985), portadora e diagnosticada de doença ocular da tireoide (oftalmopatia de Graves) desde 2023. Realizou 2 ciclos completos de pulso com de Metilprednisolona: 1º ciclo (29/09/2024 a 01/11/2024), 2º ciclo (05/11/2024 a 26/12/2024) e realizou em 17/02/2025 tireoidectomia total, não apresentou resposta satisfatória. Atualmente persiste com sinais inflamatórios, progressão da orbitopatia, sendo necessário realizar com máxima urgência, tratamento com prescrito, o medicamento Teprotumumabe 500mg (Tepezza®) – 1 infusão de 780mg por via endovenosa e intervalo de 21 dias, seguida de 7 infusões de 1560mg a cada 21 dias, concluindo o protocolo. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças: H06.0 – Transtornos do aparelho lacrimal em doenças classificadas em outra parte e E05 - Tireotoxicose [hipertireoidismo] (Evento 1_LAUDO9, páginas 1 e 2 e Evento 1_OUT16, página 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 São Gonçalo 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 São Gonçalo 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 reavaliado pelo médico [NOME], a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

Quanto ao questionamento referente “se há alguma restrição à entrega direta do insumo/medicamento ao paciente”. Informa-se que segundo bula¹ registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do medicamento Teprotumumabe (Tepezza®) em cuidados de armazenamento do medicamento, consta: Armazenar no refrigerador entre 2°C e 8°C. Não congelar. Armazenar no cartucho original para proteger da luz. O produto não contém conservantes. O tempo de armazenamento combinado da solução reconstituída no frasco-ampola e da solução diluída na bolsa de infusão contendo solução para injeção de cloreto de sódio a 0,9% é um total de 4 horas em temperatura ambiente de 20°C a 25°C ou até 48 horas sob condições refrigeradas de 2°C a 8°C, protegidas da luz. Se refrigerada antes da administração, deixar a solução diluída atingir a temperatura ambiente antes da infusão. Não congelar a solução reconstituída ou diluída.

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Teprotumumabe 500mg (Tepezza®) injetável 1 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 71.539,40, alíquota ICMS 0%.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.