



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1173/2025

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 5081198-28.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. A. A. R.**

Trata-se de Autor, 37 anos, portador de **doença de Graves com doença ocular da tireoide (DOT)**, já tendo efetuado pulsoterapia com Metilprednisolona, mantendo atividade da doença, com diplopia, dor ocular e edema palpebral. Tendo em vista o quadro descrito para o Autor, foi prescrito tratamento com **Teprotumumabe 500mg** (Tepezza®).

Deste modo, cumpre informar que o medicamento **Tepezza®**, de princípio ativo **Teprotumumabe**, apresenta indicação prevista em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Requerente – **doença ocular da tireoide (DOT)**, 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 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 – CONITEC².

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ 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 e do Estado do Rio de Janeiro, não constam opções 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 portadores⁴. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando

¹ Bula do medicamento Teprotumumabe (Tepezza®) por Horizon Therapeutics Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440025>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

² 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: 20 ago. 2025.

³ 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: 20 ago. 2025.

⁴ CANÇADO, T.S.B. et al. Prevenção da oftalmopatia de Grave: quem deve ser tratado e qual a dose? Rev Med Minas Gerais 2019; 29:e-2028. Disponível em: <<https://www.rmmg.org/artigo/detalhes/2547>>. Acesso em: 20 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Raras⁵ 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 raras⁶. 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 assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

De acordo com os **artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990**, a avaliação de novas tecnologias para o SUS deve seguir critérios técnico-científicos, levando em consideração evidências de eficácia, segurança, custo-benefício e impacto orçamentário.

Para que a CONITEC possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é necessário, conforme determina o art. 15, §1º, do **Decreto nº 7.646/2011**, que haja:

- Solicitação de algum proponente;
- Registro da tecnologia junto à ANVISA;
- Regulação de preço junto à CMED, no caso de medicamentos, e;
- Evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, **tão eficaz e segura quanto àquelas disponíveis no SUS para determinada indicação**.

O **Decreto nº 7.646/2011** estabelece o prazo de **180 dias, prorrogáveis por mais 90**, para a CONITEC emitir um parecer sobre a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos no SUS.

Diante do exposto, informa-se que a “ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação”, só se justifica se houver violação dos prazos legais, falta de fundamentação técnica adequada ou descumprimento dos critérios previstos na legislação.

Não há no SUS, outro medicamento, com as mesmas propriedades, para o tratamento da doença apresentada pelo Demandante.

⁵ 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>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁶ 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>. Acesso em: 20 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, meta-análises recentes confirmam os resultados dos ensaios randomizados, mostrando que o **Teprotumumabe** reduz significativamente proptose, atividade inflamatória (CAS) e diplopia, com perfil de segurança aceitável, embora com aumento de eventos adversos como espasmos musculares, náusea, alopecia, diarreia, fadiga, alterações auditivas e hiperglicemia^{7,8}.

Não há, nos documentos médicos apensados aos autos, menção sobre a imprescindibilidade clínica do tratamento com o medicamento pleiteado.

Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação do medicamento **Teprotumumabe** para o tratamento da **oftalmopatia de Graves**, salienta-se que **não há atribuição exclusiva da União, Estado ou do Município em fornecer tal item**.

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)⁹.

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%¹⁰.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ Cong X, Pei L, Hu H. Teprotumumab for treating active thyroid eye disease: A meta-analysis. *Medicine* (Baltimore). 2025 Jun 27;104(26):e42966. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40587732/>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁸ Huang W, Ou X, Lin S, Lin W, Chen G, Huang H, Wen J. Efficacy and Safety of Teprotumumab in Thyroid Eye Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Endocr Pract*. 2025 May;31(5):640-649. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39952471/>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 ago. 2025.