



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1485/2025

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº 5108138-30.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. C. O. S.**

Trata-se de Autora, 53 anos (DN: 06/11/1971), portadora de **doença ocular da tireoide (doença de Graves)** com **oftalmopatia de Graves** em atividade inflamatória. Já fez uso de corticoide em pulsoterapia (dose acumulada 10,5g Metilprednisolona), Micofenolato de Mofetila e radioterapia orbitária (20Gy), sem melhora. Mantém diplopia e sinais de atividade da doença em ressonância de órbitas (07/03/25). Em uso de Tiamazol (Tapazol®) desde 2022. O tratamento fornecido pelo SUS (corticoide) foi já administrado, sem resposta satisfatória. Paciente possui uma dose acumulada de corticoide elevada e a manutenção da terapia com o corticoide, além de não ser efetiva no caso, pode levar a complicações como glaucoma, obesidade, diabetes e hipertensão. Sendo prescrito, o medicamento **Teprotumumabe 500mg** (Tepezza®) – aplicar em infusão venosa – 8 etapas de infusão. Total: 30 ampolas. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças: **H06.2 – Exoftalmo distireoideo** e **E05 - Tireotoxicose [hipertireoidismo]** (Evento 1_OUT8-9, página 1; Evento 1_OUT12-13, página 1).

Deste modo, cumpre informar que o medicamento **Teprotumumabe** (Tepezza®) **apresenta indicação prevista em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **doença ocular da tireoide**, 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 – CONITEC**².

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **doença ocular da tireoide**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

¹Bula do medicamento Teprotumumabe (Tepezza®) por Horizon Therapeutics Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEPEZZA>>. Acesso em: 21 out. 2025.

²Comissão 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: 21 out. 2025.

³BRASIL. 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: 21 out. 2025.



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** 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 portadores⁴. 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 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 **doença ocular da tireoide**.

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

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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

⁴CANÇADO, 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: 21 out 2025.

⁵BRASIL. 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: 21 out. 2025.

⁶CONITEC. 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: 21 out. 2025.

⁷BRASIL 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: 21 out. 2025.

⁸BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 21 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Teprotumumabe 500mg** (Tepezza[®]) pó liofilizado injetável com 1 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 71.539,40, alíquota ICMS 0%⁹.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no *Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG)*, de acordo com o documento médico (Evento 1_OUT9, página 1), está prescrito a Autora “**Teprotumumabe 500mg** (Tepezza[®]) – aplicar em infusão venosa – 8 etapas de infusão. Total: 30 ampolas”.

- Assim, para o tratamento completo seria: $30 \times 71.539,40 = 2.146,182$. O valor total do tratamento seria de R\$ 2.146,182, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁹.

É o parecer.

À 4ª 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.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 out. 2025.