

NOTA TÉCNICA Nº 2538/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5032243-51.2022.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação: 10/04/2025
1.4. Data da Resposta: 28/04/2025

2. Requerido

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- [REDACTED]
- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 03/03/1971 – 54 anos
3.2. Sexo: Feminino
3.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
3.4. Histórico da doença:
Fibrossarcoma do ombro direito CID 10: C 49.1
Neoplasia Maligna da Glândula Tireoide CID10: C 73
Neoplasia maligna da mama CID 10: C 50.9
Hipotireoidismo CID 10: E 03.9
Retocolite inespecífica CID 10: K 51.4

4. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

- (a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa; não**
(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; sim
(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; sim
(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; sim

5. Descrição da Tecnologia

5.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
Tri-iodotironina, 20 mcg (T3) - medicamento via injetável de forma manipulada pela farmácia de manipulação Health tech. Aplicar uma ampola subcutânea a cada 8 horas (uso contínuo)	Tri-iodotironina	Não consta na CMED - ANVISA	Não	Levotiroxina	Não consta na CMED - ANVISA

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Tri-iodotironina, 20 mcg (T3)	Tri-iodotironina	Não consta na CMED - ANVISA				
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				Calculo prejudicado.		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 04/2025

5.3. Recomendações da CONITEC: Não avaliada.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A tireoide é uma glândula que fica na frente do pescoço e tem a forma de uma borboleta, com dois lobos de cada lado da traqueia unidos pelo istmo. Ela produz dois hormônios que contêm iodo, a tiroxina (T4) e a triiodotironina (T3), que controlam a velocidade do metabolismo, influenciam o desenvolvimento do corpo e a atividade do sistema nervoso. Hormônios demais (o hipertireoidismo) tornam a pessoa hiperativa, nervosa, com fome e faz com que perca peso. Hormônio de menos (o hipotireoidismo) faz com que a pessoa fique mais lenta, se sinta cansada e engorde. A produção dos hormônios da tireoide é regulada por outra glândula, a hipófise (ou pituitária), que fica no cérebro e sintetiza o hormônio estimulador da tireoide (TSH).

O tipo de câncer de tireóide, como o da autora, é nomeado como carcinomas diferenciados da tireóide (CDT), que são tumores derivados de células foliculares desta glândula. Correspondem a 90% das neoplasias malignas tireoidianas. Embora as taxas de mortalidade permaneçam relativamente estáveis e baixas, o aumento na incidência atinge a taxa mais alta de crescimento, em comparação com qualquer outra neoplasia maligna. Ainda é motivo de debate se esta é uma consequência da melhoria dos métodos de diagnóstico e rastreamento ou se representa uma mudança real na incidência devido a alguns fatores ambientais. O CDT pode ser considerado o mais comum da região da cabeça e pescoço. É importante ressaltar que as mulheres são as mais afetadas, com uma incidência cinco vezes maior. A doença é o oitavo tipo mais frequente de câncer entre as mulheres brasileiras, e representa 3 % de todos os casos de câncer nesse grupo. A região com maior incidência é o Sudeste.

Os CDT podem ser do tipo papilífero (85%), folicular (10%) ou oncocítico (5%). O carcinoma papilífero de tireóide (CPT) possui 15 variantes histológicas identificadas, sendo as de melhor prognóstico a clássica e a folicular; e as mais agressivas, a colunar, de células altas, esclerosante difusa, sólida, insular e trabecular. O CPT clássico é o mais comum (70 a 80%), seguido da variante folicular (FVPTC). Vários estudos têm demonstrado que FVPTCs encapsulados e sem invasão vascular (EFVPTCs) raramente exibem metástases, com risco de recorrência de menos de 1%. Portanto, a maioria se comporta como adenoma folicular. O microcarcinoma papilífero corresponde ao CPT com tamanho inferior a 1 cm. Os carcinomas foliculares da tireóide (CFT) se dividem em três subgrupos (minimamente invasivos com invasão capsular, angioinvasivos encapsulados e amplamente invasivos) que refletem a relevância prognóstica da invasão vascular. O carcinoma folicular oncocítico é formado por grandes células (de Hurthle) com o acúmulo de mitocôndrias e apresenta maior taxa de metástases, recorrência e mortalidade relacionada ao tumor.

As metástases podem ser descobertas no momento inicial da doença ou identificadas durante o seguimento. A hierarquia preferida de tratamento para doença metastática é a seguinte:

- 1) Excisão cirúrgica das lesões locorregionais;
- 2) Radioiodoterapia (RIT) com I-131 para doença responsiva ao iodo;
- 3) Radioterapia externa ou outras modalidades de tratamento direcionado, como ablação térmica;
- 4) Terapia supressiva com LT4 para doença sistêmica assintomática estável ou lentamente progressiva e;
- 5) Terapia com inibidores de tirosina-quinase (ITK) para doença macroscópica refratária significativamente progressiva.

Os inibidores de tirosina-quinase (ITK), como sorafenibe e lenvatinibe, representam opções de tratamento sistêmico dos CDT. Os receptores de tirosina-quinase, estrutura alvo dos ITK, são proteínas transmembrana que permitem sobrevivência e proliferação celular. Os ITK bloqueiam receptores dos fatores de crescimento do endotélio vascular (VEGF), receptores de fatores de crescimento de fibroblastos e fatores de crescimento derivado de plaquetas e assim, inibem a angiogênese tumoral e a linfangiogênese, e causam hipóxia no tecido maligno.

A radioiodoterapia é uma das mais usadas, tendo duas finalidades: 1) radioablação que é utilizada após a tireoidectomia total, com o objetivo de destruir tecido tireoidiano remanescente, em geral tecido normal, e facilitar o acompanhamento com a dosagem de tireoglobulina sérica e 2) terapêutica: além de buscar destruir tecido remanescente, elimina micrometástases locoregionais e metástases à distância.

Conforme os documentos anexados, a paciente faz uso da medicação requerida. Foi submetida a análise pericial por Dra. Arlete Rita Siniscalchi Rigon em 13/05/2024. O laudo pericial anexado responde aos quesitos formulados, sendo favorável ao uso da medicação.

A glândula tireóide produz principalmente duas formas de hormônio tireoidiano, a tri-iodotironina (T3) e a tiroxina (T4). No caso da paciente em questão, sua glândula tireoide foi retirada cirurgicamente, e necessita de reposição desses hormônios por toda a vida.

Habitualmente a reposição dos hormônios tireodianos é feita com a administração de levotiroxina (T4), mas a paciente mostrou-se intolerante ao seu uso, e a administração de tri-iodotironina formulada (não existe formulação comercial) mostrou-se adequada.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Reposição dos hormônios tireodiano.

6.3. Parecer

- (X) Favorável
() Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Pela impossibilidade de uso da medicação habitualmente prescrita (levotiroxina), a administração de tri-iodotironina pode ser opção adequada.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
(x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
() NÃO

6.5. Referências bibliográficas:

Sousa, GRS, Corrêa. TS, Barreira. CSR, Quintanilha,MR. Diretrizes oncológicas. Carcinomas diferenciados de tireoide. Disponível em https://diretrizesoncológicas.com.br/wpcontent/uploads/2018/10/Diretrizes-oncol%C3%B3gicas-2_Parte5.pdf

Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, Pacini F, Randolph GW, Sawka AM, Schlumberger M, Schuff KG, Sherman SI, Sosa JA, Steward DL, Tuttle RM, Wartofsky L. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid*. 2016 Jan;26(1):1-133.

Gottwald-Hostalek U, Tayrouz Y. A review of the safety of triiodothyronine in combination with levothyroxine for the management of hypothyroidism. *Curr Med Res Opin*. 2024 Dec;40(12):2109-2116. doi: 10.1080/03007995.2024.2435460. Epub 2024 Dec 3.

PORTARIA No 7 DE 03 DE JANEIRO DE 2014 do Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_CarcinomaTireoide.pdf

6.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOS COLS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias

contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP