



NOTA TÉCNICA DE NÚMERO 552/2021

Solicitante: Juiz Renato Esmeraldo Paes 3ª. Vara da Comarca de Juazeiro do Norte

Medicamento	X
Material	

Número do processo: 0050632-11.2021.8.06.0112

Data: terça-feira, 2 de março de 2021.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1) Tema -----	02
2) Considerações teóricas sobre a doença, evidências científicas e eficácia do tratamento voltadas para o caso em questão -----	02
3) Sobre o registro pela a ANVISA -----	04
4) Sobre a recomendação de incorporação pela CONITEC	04
5) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	04
6) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	04
7) Custo do tratamento -----	05
8) Conclusões -----	05
9) Referências -----	06

NOTA TÉCNICA 552/2021

- 1) **Tema:** Thyrogen[®] (alfatirotopina) para elevação do TSH em pacientes com câncer de tireoide pós tireoidectomia.

- 2) **Considerações teóricas sobre a doença, evidências científicas e eficácia do tratamento voltadas para o caso em questão.**

O carcinoma diferenciado da tireóide (CDT) é a neoplasia maligna endócrina de maior prevalência no mundo e corresponde a mais de 90% de todos os tipos de neoplasia malignas da tireoide. O CDT tem excelente prognóstico, mesmo em casos de doença metastática. A taxa média de sobrevida em 10 anos de pacientes com câncer papilífero (o CDT da paciente deste caso) ultrapassa 95% nos casos de doença restrita à tireoide. Em pacientes com doença metastática, esta sobrevida é reduzida de maneira significativa (70% e 64% em 10 e 15 anos, respectivamente). Entretanto este aumento da taxa de mortalidade é mais lento do que o observado em outras neoplasias malignas.

O tratamento clássico do CDT é a tireoidectomia seguida da radioiodoterapia (RIT), em casos selecionados. O objetivo da RIT é o de remover eventuais células neoplásicas ainda remanescentes, mesmo após a tireoidectomia cirúrgica.

O iodo radioativo fornecido na RIT penetra na célula neoplásica promovendo a sua eliminação. O hormônio estimulador da tireoide (TSH), normalmente produzido pela adeno-hipófise, funciona como um indutor da captação do iodo radioativo pela célula neoplásica. Assim sendo, é importante que durante a RIT os níveis de TSH estejam elevados. E isto pode ser conseguido de duas formas distintas: a primeira, mais barata e mais usual, é através da indução do hipotireoidismo pela mera suspensão do fornecimento dos hormônios tireoideanos semanas antes da RIT (após a realização da tireoidectomia cirúrgica); a segunda, mais cara e menos utilizada, através da infusão de TSH exógeno artificial, a alfatirotopina (TSHrh), objeto da discussão desta nota técnica.

Estudos em pacientes considerados de baixo/intermediário risco mostram que ambas as alternativas possuem valores semelhantes de eficácia na ablação de tecidos remanescentes. Outro ponto importante, é que não houve impacto negativo do uso de TSHrh nas taxas de recidiva de doença em pacientes cuja ablação foi realizada com TSHrh.

O uso de TSHrh tem sido utilizado para a ablação de tecido remanescente tireoidiano em pacientes de baixo/intermediário risco no Brasil, EUA, Europa e outros países, porém a evidência de sua superioridade em relação à terapia de indução do hipotireoidismo é escassa. Por este motivo, o emprego de TSHrh na RIT de pacientes com doença metastática não foi regulamentado no SUS.

Em tese, a indução do hipotireoidismo durante um período de semanas (tratamento usual) poderia ser potencialmente perigosa para pacientes com algumas comorbidades mais graves, uma vez que a hipofunção tireoideana sustentada por um período tão longo poderia contribuir para a descompensação de condições clínicas mais complexas (como uma insuficiência cardíaca avançada, uma cardiopatia isquêmica grave, uma doença pulmonar avançada, uma condição muito debilitante ou mesmo uma insuficiência renal em estágio mais avançado).

Assim sendo, seriam estes os pacientes que se beneficiariam, potencialmente, da terapia com a alfatirotopina (TSHrh) por conta do quesito SEGURANÇA. Não obstante, as comorbidades expressas no corpo deste processo para o caso em questão (obesidade, hipertensão arterial e 62 anos de idade) não parecem respaldar a imperatividade da terapia proposta. Digno de nota é o fato de faltarem dados no corpo do processo tais como peso, altura, IMC, MAPA 24h (um exame que mostra como se encontra o controle pressórico da paciente), relatório do status cardiovascular, pulmonar e a função renal da paciente, dados que em tese poderiam comprovar a imprescindibilidade da terapia proposta neste caso.

3) Sobre o registro pela ANVISA.

Sim. Este fármaco já foi registrado pela ANVISA para uso no Brasil para esta indicação.

4) Sobre a recomendação de incorporação pela CONITEC.

Este medicamento teve sua incorporação ao SUS negada pela CONITEC para esta indicação.

5) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público.

O Sistema Único de Saúde (SUS) atualmente apresenta Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) em Oncologia. O tratamento do CDT foi regulamentado pela Portaria SAS/MS no 7, de 03 de janeiro de 2014.

6) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS.

O SUS disponibiliza a tireoidectomia cirúrgica e a radioiodoterapia para pacientes com carcinoma papilífero da tireóide.

7) Custo do tratamento

Tabela de preços da medicação Thyrogen® (alfatirotopina)	
Preço máximo ao consumidor	Custo médio estimado do tratamento Seriam aplicadas 2 ampolas (segundo laudo médico)
1,1 MG PÓ LIÓF INJ CT 2 FA VD INC (ICMS 0%): R\$ 4981,46	
1,1 MG PÓ LIÓF INJ CT 2 FA VD INC (ICMS 18%): R\$ 6199,72	
Preço máximo ao governo	
1,1 MG PÓ LIÓF INJ CT 2 FA VD INC: (ICMS 0%): R\$ 2913,94	
1,1 MG PÓ LIÓF INJ CT 2 FA VD INC: (ICMS 18%): R\$ 3651,50	

8) Conclusões (respostas aos quesitos judiciais)

- 1) O medicamento é eficaz, contudo, a indução do hipotireoidismo pelo não fornecimento de hormônios tireoideanos nas semanas que precedem a radioidoterapia é igualmente eficaz e gratuita. Ademais, inexistem evidências convincentes nos autos deste processo de que a abordagem proposta seja a mais segura.
- 2) O fármaco tem evidências científicas sobre seu funcionamento e parece beneficiar (em termos de SEGURANÇA) a pacientes com comorbidades graves - como insuficiência cardíaca avançada, cardiopatia isquêmica grave, doença pulmonar avançada, alguma condição muito debilitante ou mesmo uma insuficiência renal em estágio mais avançado, uma vez que estes pacientes toleram menos a indução proposital do hipotireoidismo ao longo de um curso de várias semanas. Apesar disso, NENHUMA destas comorbidades foi comprovada no corpo deste processo. Ademais, as comorbidades explicitadas pelo médico

assistente – menos graves - não estão comprovadas por exames complementares ou mesmo por informações básicas. Faltam dados como peso, altura, IMC, MAPA 24h (um exame que mostra como se encontra o controle pressórico da paciente), relatório do status cardiovascular, pulmonar e a função renal da paciente, dados que em tese poderiam comprovar a imprescindibilidade da terapia proposta neste caso.

- 3) Este medicamento não é fornecido pelo SUS.
- 4) Este medicamento foi liberado pela ANVISA.
- 5) Este medicamento não foi incorporado pela CONITEC.
- 6) O custo do tratamento está representado no item 7.
- 7) O SUS disponibiliza a tireoidectomia cirúrgica e a radioiodoterapia para pacientes com carcinoma papilífero da tireóide.
- 8) Não existem evidências nos autos deste processo que respaldem a imprescindibilidade da terapia proposta.

9) Referências

- Síntese de evidências – CONITEC

http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2017/Alfatirotropina.pdf

- CMED

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

- Nódulo tireoidiano e câncer diferenciado de tireoide: atualização do consenso brasileiro

https://www.scielo.br/pdf/abem/v57n4/pt_02.pdf