



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL – SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Parque dos Poderes Bloco 7 – FONE: 3318.1613 – FAX: 3318.1760 – <http://www.ms.gov.br>

TIREOTROFINA ALFA RECOMBINANTE HUMANA

PROTOCOLO PARA FORNECIMENTO PELA SES/MS

Objeto: atendimento à Ação Civil Pública nº 001.05.051619-2 de autoria do Ministério Público Estadual, com a publicação de critérios para o fornecimento pela SES – Secretaria Estadual de Saúde, da formulação Tireotrofina Alfa Recombinante Humana a usuários do SUS no Estado de Mato Grosso do Sul.

Denominação Comum Brasileira: ao longo deste Protocolo será adotada a Denominação Comum Brasileira, em conformidade ao Artigo 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999: “As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).” Entende-se por Denominação Comum Brasileira a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária. Assim, o presente Protocolo estabelece o fluxo para o fornecimento da tireotrofina alfa recombinante humana (DCB do medicamento comercialmente nominado Thyrogen® ou de outra formulação comercial que contenha o princípio ativo em questão).

Princípios da utilização: a determinação de tireoglobulina é uma análise de sangue que mede a quantidade de tireoglobulina, uma proteína que armazena hormônio tireoideano. As células tireoideanas são as únicas células do corpo que produzem tireoglobulina. Assim, se a dosagem da mesma mostra níveis elevados, é possível que células tireoideanas ou cancerosas estejam presentes em alguma parte do corpo. Outro exame que controla a recidiva ou metástases do câncer de tireóide é o mapeamento de corpo inteiro, ou PCI. Neste exame, o paciente ingere uma pequena quantidade de iodo radiativo, chamado Iodo 131, que é retido pelas células ativas de tireóide. Logo, será submetido a um exame de imagem cintilográfica que rastreará todo o seu corpo à procura de metástases. Se alguma célula tireoideana está presente, aparecerá como uma pequena mancha no filme cintilográfico. Para a execução destes exames, o paciente deverá ter uma dosagem de **TSH** (hormônio tireoestimulante) com níveis elevados. Para que se obtenham estes níveis de TSH, torna-se necessária a suspensão das medicações repositoras de hormônios tireoideanos por um período de 2 a 6 semanas, antes dos exames, o que permite ao corpo produzir suficiente TSH. Os pacientes avaliados com esta metodologia são submetidos a um estado de **hipotireoidismo** severo, muitas das vezes não é tolerado pelo paciente a ser avaliado. O princípio ativo do Thyrogen, a tireotrofina alfa recombinante humana funciona como uma réplica do TSH, estimulando as células tireoideanas residuais a produzirem a tireoglobulina.

Classificação do CID 10: para **inclusão** neste Protocolo, o diagnóstico do agravo, confirmado em exame anatomopatológico deve ser **C 73** – Neoplasia Maligna da Glândula Tireóide.

Crítérios de Inclusão e Exclusão: para o estabelecimento dos critérios de inclusão e exclusão neste Protocolo, foram utilizados os dados científicos do corpo do Parecer que o embasa e as informações constantes da bula do fabricante do produto Thyrogen®, ficando definidas as seguintes condições para sua dispensação pela SES:



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL – SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Parque dos Poderes Bloco 7 – FONE: 3318.1613 – FAX: 3318.1760 – <http://www.ms.gov.br>

Critérios para Inclusão:

1. Pacientes diagnosticados com a CID 10 C 73, Neoplasia Maligna da Glândula Tireóide, anatomopatologicamente classificada com CDT (Carcinoma Diferenciado de Tireóide, papilífero ou folicular), submetidos à tireoidectomia total;
2. Pacientes que apresentaram intolerância ao hipotireoidismo conseqüente à suspensão usando a técnica da suspensão da reposição de hormônios tireoidianos em rastreamento anterior, confirmado por relatório médico;
3. Paciente atendido por médico da rede pública de saúde;
4. Assinatura de Termo de Consentimento Informado, pelo médico assistente e pelo paciente ou seu responsável legal, que contenha o descritivo dos efeitos colaterais e as possíveis reações adversas relacionadas ao crescimento de metástases.
5. Pacientes com pelo menos uma das seguintes condições, mesmo na primeira varredura:
 - i. Insuficiência cardíaca congestiva grave (nível III ou IV);
 - ii. Insuficiência renal aguda ou crônica;
 - iii. Doença pulmonar obstrutiva crônica grave e,
 - iv. Ter 65 anos ou mais.

Critérios para Exclusão:

1. Utilização na primeira varredura, exceto nas situações devidamente comprovadas elencadas no item 4 dos critérios de inclusão (a SES poderá solicitar relatórios complementares ou laudos de exames para comprovação das situações);
2. Pacientes submetidos à tireoidectomia parcial;
3. Conhecimento prévio da existência de metástases;
4. Insuficiência renal grave com necessidade de hemodiálise, exceto com laudo de responsabilização pelo uso assinado pelo médico assistente e pelo paciente.
5. Gravidez e Lactação;
6. Hipersensibilidade à TSH bovina ou humana ou qualquer um dos restantes componentes do medicamento e,
7. Menores de 16 anos, exceto condições de excepcionalidade devidamente justificadas em laudo assinado por pediatra e por especialista em neoplasia de tireóide.

Amaury do Lago Prieto
CRM/MS 1528