



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

TIAMAZOL PARA O TRATAMENTO DE
HIPERTIREOIDISMO EM CRIANÇAS E
ADOLESCENTES

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

TIAMAZOL PARA O TRATAMENTO DE HIPERTIREOIDISMO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

O que é o hipertireoidismo?

O hipertireoidismo é uma condição em que a glândula tireoide fica hiperativa e produz hormônios em excesso. Em crianças e adolescentes, ele tem como causa principal a doença de Graves, que é um tipo de doença autoimune (condições de saúde nas quais as defesas do corpo atacam o próprio organismo). Dois estudos internacionais (um realizado no Reino Unido e na Irlanda e outro na Dinamarca) estimam que haja entre 0,1 e 3 casos de hipertireoidismo para cada 100.000 crianças e adolescentes. Atualmente, não há dados mais precisos e recentes sobre a quantidade desses pacientes no Brasil.

A maioria dos pacientes apresenta os seguintes sinais e sintomas: mudanças de comportamento, irritabilidade, humor instável, fadiga, palpitações, tremor, insônia, diarreia, suor excessivo, aceleração dos batimentos cardíacos, aumento na pressão arterial, sensação de vibração no peito devido ao atrito do coração com a parede torácica (como o ronronar de um gato), “sopro” no coração gerado pelo funcionamento insuficiente da válvula mitral (que fica no lado esquerdo do coração e liga as câmaras superior e inferior), crescimento acelerado, avanço da idade do desenvolvimento dos ossos, aumento do apetite (sem ganho

ou com perda de peso), piora no desempenho escolar e inchaço na tireoide, que faz com que se consiga senti-la pelo toque.

O tratamento do hipertireoidismo em crianças e adolescentes é alvo de debate, uma vez que o tratamento recomendado já como primeira opção está associado a menos de 25-40% de interrupção do quadro (ausência da doença) e apresenta riscos relacionados à segurança dos pacientes. Ainda assim, diretrizes internacionais e nacionais recomendam o tratamento medicamentoso em oposição à cirurgia ou à radioiodoterapia, dado que essas alternativas têm mais risco de gerar hipotireoidismo, ou seja, o funcionamento lentificado ou insuficiente da tireoide.

Por envolver uma grande diversidade de manifestações em várias partes do organismo, é importante que os pacientes com essa condição tenham acompanhamento endocrinológico (para monitorar o funcionamento da glândula), cardiológico, oftalmológico, psiquiátrico e gastroenterológico (para verificar alterações no sistema digestivo).

Como os pacientes de hipertireoidismo são tratados no SUS?

No Brasil, entre os medicamentos aprovados para o tratamento de hipertireoidismo, há a propiltiouracila para crianças acima de 6 anos e o tiamazol (também chamado de

metimazol) para crianças e adolescentes. Vale lembrar que o uso da propiltiouracila em crianças tem sido relacionado à grave intoxicação no fígado e morte. Por isso, diversas sociedades médicas (como a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia e a American Thyroid Association - Associação Americana de Tireoide) recomendam priorizar o uso do tiamazol para tratar o hipertireoidismo em crianças.

Atualmente, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para hipertireoidismo em qualquer faixa etária e o único medicamento disponível para o tratamento de hipertireoidismo no Sistema Único de Saúde (SUS) é a propiltiouracila.

Medicamento analisado: tiamazol

Os estudos sugerem que, em termos do sucesso terapêutico, não há diferença significativa entre o tiamazol e a propiltiouracila. Isso vale tanto para a capacidade desses medicamentos de cessar a doença quanto para evitar a ocorrência de recaídas. Por outro lado, a maioria dos estudos sugere maior segurança de tiamazol em comparação com propiltiouracila, principalmente para intoxicação no fígado. De todo modo, os estudos estavam muito heterogêneos entre si e apresentavam inconsistências na sua realização, o que torna esses achados pouco confiáveis.

Além disso, verificou-se que o uso do tiamazol não apenas resulta em benefícios clínicos semelhantes ao do outro

medicamento, como também produz uma redução de gastos em torno de R\$ 241 ao ano por paciente. Por isso, ele se mostra uma alternativa mais vantajosa quando se olha de forma articulada os aspectos econômicos e clínicos.

Em relação ao impacto orçamentário, foram usados dois modelos de análise: um que considerou a quantidade de pacientes atendida no SUS entre 2009 e 2020, e outro que procurou estimar a quantidade de pessoas com essa condição na população brasileira. A partir do primeiro modelo, percebeu-se que o uso do tiamazol poderia levar a uma economia aproximada de R\$ 15 mil ao longo de cinco anos, ao passo que, de acordo com o segundo modelo, a economia para os cofres públicos chegaria a R\$ 4,8 milhões ao longo de cinco anos. Dessa forma, quando são considerados apenas os custos de compra do medicamento, o tiamazol mostrou o potencial de gerar economia ao SUS nos dois modelos.

Perspectiva do Paciente

Foi aberta chamada pública para interessados em participar da Perspectiva do Paciente para este tema. Entretanto, não houve inscrições.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do tiamazol para tratamento de hipertireoidismo em crianças e adolescentes. Esse tema foi discutido durante

a 99ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 30 de junho e 1º de julho de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que, apesar da evidência clínica disponível ser escassa e de baixa qualidade, há larga experiência de uso desse medicamento e diretrizes que o recomendam para este grupo etário. Além disso, o tiamazol tem o potencial de ser mais eficiente do que a propiltiouracila e sua incorporação pode gerar economia para o sistema de saúde.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 66, durante 20 dias, no período de 20/07/2021 a 09/08/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Durante o período em que ficou aberta, a Consulta Pública nº 66 recebeu 16 contribuições: cinco técnico-científicas e 11 de experiência ou opinião. Entre as contribuições técnico-científicas, destaque para a que foi enviada pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), com sugestões de mudanças para a nova versão do relatório técnico (agosto de 2021). Já as contribuições de experiência ou opinião reforçaram que o uso do tiamazol é mais cômodo para o paciente, se comparado ao uso da propiltiouracila. Isso porque o tiamazol é administrado apenas uma vez ao dia, enquanto a propiltiouracila deve ser utilizada em doses divididas ao longo do dia, resultando também em uma economia de recursos para o SUS.

Todas as contribuições recebidas concordaram com a recomendação inicial da Conitec, de maneira que não trouxeram elementos para modificá-la.

Recomendação final da Conitec

O Plenário da Conitec, em sua 101ª Reunião Ordinária, realizada no dia 1º de setembro de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação ao SUS do tiamazol para o tratamento de crianças e adolescentes com hipertireoidismo. Para essa recomendação, a Conitec considerou que apesar das evidências científicas disponíveis serem escassas e de baixa qualidade, há larga experiência de uso desse medicamento e diversas diretrizes que o recomendam para esse grupo etário. É sabido também que o medicamento tem o potencial de ser mais eficiente do que a propiltiouracila, de modo que a incorporação poderia gerar economia de recursos para o SUS. Além disso, a consulta pública demonstrou a melhor conveniência de administração de tiamazol (uma vez ao dia) em comparação à propiltiouracila (doses divididas ao dia), o que pode contribuir para melhorar a adesão ao tratamento.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições

legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do tiamazol para o tratamento de hipertireoidismo em crianças e adolescentes.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).