Nota Técnica 430366

Data de conclusão: 12/11/2025 07:41:12

Paciente

Idade: 1 ano

Sexo: Masculino

Cidade: Machadinho/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 430366

CID: G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas

Diagnóstico: outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas (G40.4)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Não

Nome comercial: -

Princípio Ativo: tetracosactida

Via de administração: IM

Posologia: etracosactida (ACTH), com posologia de 1 ampola intramuscular pela manhã por

30 dias (30 ampolas), com potencial necessidade de ciclos adicionais conforme resposta clínica.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: tetracosactida

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para tratamento de epilepsia, há múltiplos fármacos disponíveis pelo SUS (por exemplo, a?cido valproico/valproato de so?dio, carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoi?na, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, topiramato e vigabatrina), bem como cirurgia da epilepsia (2). Além disso, para os espasmos infantis (Síndrome de West), encontra-se disponível no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) o fosfato sódico de prednisolona, um corticosteroide oral com eficácia similar ao ACTH.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: tetracosactida

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: tetracosactida

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: tetracosactida

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A tetracosactida é um análogo sintético do hormônio adrenocorticotrófico (ACTH 1–24). Seu mecanismo de ação não é totalmente compreendido, mas envolve a estimulação do córtex adrenal para liberação de corticosteroides endógenos, principalmente cortisol, que exerce potente efeito anti-inflamatório e imunomodulador sobre o sistema nervoso central. Além disso, o ACTH atua diretamente em receptores melanocortínicos (MC2R e MC4R) no cérebro, modulando a excitabilidade neuronal e reduzindo as descargas epileptiformes típicas da hipsarritmia observada no EEG dos espasmos infantis. Acredita-se ainda que a supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, com consequente redução da liberação do hormônio liberador de corticotropina (CRH), contribua para o efeito anticonvulsivante, já que o CRH possui propriedades pró-convulsivantes no cérebro imaturo. Dessa forma, a tetracosactida promove uma modulação neuro-hormonal global, reduzindo a hiperexcitabilidade cortical e levando à diminuição dos espasmos e melhora do traçado eletroencefalográfico (5-8).

Um ensaio clínico randomizado, multicêntrico e aberto, que avaliou a eficácia de terapia hormonal (ACTH ou prednisolona) em comparação à vigabatrina em 107 lactentes diagnosticados com Síndrome de West (espasmos infantis). O estudo demonstrou que a cessação dos espasmos aos 14 dias foi significativamente mais frequente no grupo tratado com terapia hormonal (73%) em relação ao grupo vigabatrina (54%), indicando maior eficácia inicial do ACTH/prednisolona. Aos 12–14 meses de acompanhamento, não houve diferença significativa no desenvolvimento global entre os grupos, medido pela escala Vineland Adaptive Behaviour Scales; contudo, as crianças com forma criptogênica apresentaram melhor evolução quando tratadas com hormônio. No seguimento aos 4 anos, manteve-se a tendência de melhor prognóstico cognitivo no subgrupo criptogênico tratado com terapia hormonal (9).

A meta-análise de Chang et al. (2019) teve como objetivo comparar a eficácia do hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e dos corticosteroides orais no tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West). Foram conduzidas buscas sistemáticas nas bases PubMed, Embase, Scopus e Cochrane Library até dezembro de 2018, incluindo ensaios clínicos randomizados que avaliaram a cessação dos espasmos como desfecho primário em crianças sem tratamento hormonal prévio. No total, cinco estudos preencheram os critérios de inclusão, abrangendo 239 pacientes. A análise agrupada demonstrou ausência de diferença estatisticamente significativa na taxa de cessação dos espasmos entre os grupos tratados com corticosteroides orais (prednisolona/prednisona) e ACTH (odds ratio [OR] 0,54; intervalo de confiança [IC] 95%: 0,16–1,81; p = 0,32). Também não houve diferença significativa quanto à resolução da hipsarritmia no EEG (OR 0,35; IC95%: 0,07–1,82; p = 0,21) nem à recorrência dos espasmos durante o seguimento (OR 0,82; IC95%: 0,30–2,24; p = 0,70). Os autores concluíram que, embora o ACTH permaneça o padrão-ouro, os corticosteroides orais em altas doses apresentaram eficácia comparável, podendo ser uma alternativa terapêutica viável em locais onde o ACTH não está disponível ou tem custo elevado (10).

A meta-análise de Wanigasinghe et al. (2020) avaliou a eficácia da prednisolona/prednisona em comparação ao hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) no tratamento dos espasmos infantis (Síndrome de West). Foram realizadas buscas sistemáticas nas bases PubMed, Embase, Web of Science e Cochrane Library até julho de 2019, incluindo ensaios clínicos randomizados que compararam corticosteroides orais e ACTH, com cessação dos espasmos como desfecho principal. No total, 10 estudos (N = 426 crianças) preencheram os critérios de inclusão. A análise agrupada mostrou não haver diferença estatisticamente significativa na taxa de cessação dos espasmos entre os grupos (odds ratio [OR] 0,85; intervalo de confiança [IC] 95%: 0,48–1,49; p = 0,56). Da mesma forma, não houve diferença significativa na resolução da hipsarritmia ao EEG (OR 0,77; IC95%: 0,43–1,36; p = 0,36) nem na recorrência dos espasmos durante o seguimento (OR 0,87; IC95%: 0,37–2,02; p = 0,74). A análise de subgrupos indicou que o uso de prednisolona em altas doses (?40 mg/dia) apresentou resultados semelhantes aos do ACTH, enquanto regimes de baixa dose tiveram eficácia inferior. Os autores concluíram que prednisolona ou prednisona em doses adequadas são alternativas terapêuticas eficazes ao ACTH, com vantagens logísticas e econômicas, especialmente em contextos onde o ACTH é inacessível, mantendo perfil de segurança comparável e eficácia semelhante na cessação dos espasmos e melhora eletroencefalográfica (11).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
Tetracosactida	0.25 MG X 1 VIAL	30	R$ 1.001,77	R$ 30.053,25

* Orçamento anexo ao processo (Evento 1, ORÇAM20, Página 1), datado de 15 de outubro de 2025.

O medicamento pleiteado não possui registro na Anvisa, sendo considerado produto sujeito à importação excepcional. Dessa forma, a tabela de custos apresentada foi elaborada com base nas informações do relatório médico e no orçamento anexado aos autos, não havendo parâmetros nacionais oficiais de precificação. Ressalta-se que, nesse caso, é necessário considerar a variação cambial do dólar e o acréscimo do valor do frete internacional, fatores que podem elevar significativamente o custo total do tratamento.

Não foram encontradas avaliações de custo-efetividade em realidade brasileira, tampouco pareceres das agências internacionais Canada’s Drug Agency (CDA) e National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) possui eficácia na diminuição dos espasmos infantis e na melhora do traçado eletroencefalográfico.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: tetracosactida

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento tetracosactida não possui registro sanitário ativo na ANVISA, sendo considerado produto sujeito à importação excepcional, sem avaliação prévia de segurança, eficácia e qualidade pela autoridade sanitária nacional. O PCDT de Epilepsia vigente apenas menciona o ACTH entre as terapias possíveis para síndromes epilépticas especiais, sem padronizar dose, esquema terapêutico ou indicar sua oferta na rede pública,

limitando-se a reconhecer o uso com base em literatura internacional. Dessa forma, o fármaco não integra a lista de medicamentos padronizados ou incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS).
Cabe destacar que o SUS dispõe de alternativas terapêuticas igualmente eficazes e seguras para a condição em tela, como os corticosteroides, em especial o fosfato sódico de prednisolona, disponível no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Evidências provenientes de ensaios clínicos e meta-análises (Chang et al., 2019; Wanigasinghe et al., 2020) demonstram que o uso de prednisolona em altas doses apresenta eficácia semelhante ao ACTH na diminuição dos espasmos e na melhora eletroencefalográfica, sem diferença estatisticamente significativa entre as terapias. Assim, o tratamento com corticosteróide oral constitui uma alternativa terapêutica viável, acessível e de baixo custo, já disponível na rede pública. Cabe mencionar que o medicamento requer administração exclusivamente em ambiente hospitalar, com monitoramento rigoroso de parâmetros clínicos e laboratoriais, devido ao risco de reações adversas graves, como hipertensão, hiperglicemia, infecções, distúrbios eletrolíticos e insuficiência cardíaca.
Compreende-se a intenção da equipe assistente em buscar alternativas terapêuticas capazes de controlar os espasmos infantis e melhorar o prognóstico neurológico do paciente, especialmente diante de uma condição grave. Entretanto, diante da ausência de registro sanitário, da não incorporação da tecnologia ao SUS, da falta de evidências de superioridade clínica em relação aos corticosteróides amplamente disponíveis no SUS e do alto custo associado à importação, a utilização da tetracosactida não se mostra justificada no cenário atual. Dessa forma, conclui-se pelo parecer técnico desfavorável ao fornecimento da tecnologia solicitada.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. West WJ. On a peculiar form of infantile convulsions. Lancet. 1841;1:724–5.
2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia [Internet]. 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf
3. Fernandes J, Schmidt M, Monte T, Tozzi S, Sander J. Prevalence of epilepsy: the Porto Alegre study. Epilepsia. 1992;33(Suppl 3):132.
4. Steven C Schachter. Overview of the management of epilepsy in adults [Internet]. UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-epilepsy-in-adults
5. Lux AL, Osborne JP. A proposal for case definitions and outcome measures in studies of infantile spasms and West syndrome: consensus statement of the West Delphi group. Lancet Neurol. 2004;3(10):605–612.
6. Pellock JM, Hrachovy R, Shinnar S, Baram TZ, Bettis D, Dlugos DJ, et al. Infantile spasms: a U.S. consensus report. Epilepsia. 2010;51(10):2179–2189.
7. Brunson KL, Avishai-Eliner S, Baram TZ. ACTH treatment of infantile spasms: mechanisms of its effects in the brain. Ann Neurol. 2001;49(3):336–344.
8. Dulac O, Nabbout R. Optimizing the management of West syndrome: the role of vigabatrin and other therapies. Lancet Neurol. 2019;18(11):1066–1076.
9. Lux AL et al. Lancet. 2004;364(9447):1773-1778; Lux AL et al. Lancet Neurol. 2005;4(11):712-717; Osborne JP et al. Epilepsia. 2010;51(7):1284-1293.

10. Chang YH, Chiu NC, Tsai MH, Lin CY, Hung PL, Ho CS, et al. Effectiveness of corticosteroids versus adrenocorticotropic hormone for infantile spasms: a systematic review and meta-analysis. Scientific Reports. 2019;9(1):12336.
11. Wanigasinghe J, Arambepola C, Kavinda Chandradasa D, Sumanasena S, Knipe D. Prednisolone/prednisone as adrenocorticotropic hormone alternative for infantile spasms: a meta-analysis of randomized controlled trials. Epilepsia Open. 2020;5(3):337–350.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico (Evento 1, OUT8, Página 1), datado de 28 de outubro de 2025, trata-se de paciente com diagnóstico de Síndrome de West (CID-10 G40.4), apresentando espasmos epilépticos ativos e atraso do desenvolvimento, apesar de tratamento prévio com múltiplos medicamentos anticrise (levetiracetam, vigabatrina e ácido valproico), sem resposta clínica satisfatória e com manutenção de traçado epileptiforme ao exame de eletroencefalograma (EGG). O laudo do exame de eletroencefalograma (EEG) (Evento 1, LAUDO12, Página 1), datado de 02 de setembro de 2025, descreve que o traçado foi obtido em estado de sono induzido por hidroxizina. Na conclusão, o exame foi compatível com disfunção cortical paroxística generalizada, com alta atividade, potencialmente epileptogênica e multifocal. Nesse contexto, pleiteia o medicamento tetracosactida.
A Síndrome de West consiste na tríade de sintomas: espasmos infantis, interrupção do desenvolvimento psicomotor e hipsarritmia (um padrão característico da doença que aparece no exame eletroencefalográfico) (1). A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas (2). A crise epiléptica, por sua vez, consiste na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva ou sincro?nica. As crises epilépticas podem ser classificadas em focais e em generalizadas. Enquanto que as crises epile?pticas focais começam em área localizada do ce?rebro, gerando manifestações cli?nicas congruentes com o local acometido, as crises generalizadas originam-se de um ponto da rede neural capaz de recrutar rapidamente outras redes neurais bilaterais, gerando importantes manifestações motoras (como em convulsões to?nico-clo?nicas) ou na?o motoras (por exemplo, crises de ause?ncia) com perda de consciência. Em Porto Alegre, estimou-se que epilepsia acometa 16,5 indivi?duos para cada 1.000 habitantes (3).
O objetivo do tratamento de pacientes com epilepsia é reduzir o número de crises epilépticas, evitar os efeitos colaterais do tratamento e manter ou restaurar a qualidade de vida do paciente (2,4). Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde recomenda-se carbamazepina, fenitoi?na e a?cido valproico como primeira linha de tratamento. Aproximadamente metade dos pacientes não terão suas crises epilépticas controladas pelo primeiro fármaco utilizado. Se constatada ineficácia após período de avaliação de resposta ao tratamento de, pelo menos, três meses em dose máxima tolerada, sugere-se substituição gradual por outro medicamento de primeira linha. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinac?a?o de dois fa?rmacos antiepile?pticos. Destaca-se também a existência de tratamentos não-farmacológicos reservados a casos refratários a tratamentos farmacológicos, como a cirurgia da epilepsia e a estimulac?a?o do nervo vago.