



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0967/2022

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2022.

Processo nº 0000320-96.2010.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pegvisomanto 15mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos indexes 135 a 138, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SESDEC/SJC/NAT Nº 50.793/2010** emitido em 15 de julho de 2010, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora (**acromegalia**); à indicação e fornecimento do medicamento **Pegvisomanto 10mg** (Somavert®).

2. Para a elaboração deste parecer técnico será observado o laudo médico, não datado, em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fl. 531) emitido pelo médico . Em síntese, trata-se de Autora, 39 anos, com diagnóstico compatível com **acromegalia**, tendo sido submetido à cirurgia em 2008, com permanência da lesão em seio cavernoso. Fez tratamento prévio com Octreotida LAR 30mg sem resposta e foi submetida à radioterapia (RT) em 2021. A Autora faz uso do medicamento **Pegvisomanto 15mg** devendo fazer manutenção deste tratamento.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no **PARECER TÉCNICO/SESDEC/SJC/NAT Nº 50.793/2010** emitido em 15 de julho de 2010 (indexes 135 a 138), segue:

2. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

3. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
7. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
9. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SESDEC/SJC/NAT Nº 50.793/2010 emitido em 15 de julho de 2010 (indexes 135 a 138), segue:
2. A **acromegalia** é uma doença crônica e insidiosa. Em aproximadamente 98% dos casos, é causada por adenomas hipofisários secretores do hormônio de crescimento (GH) – os somatotropinomas. Nesses casos, a doença pode ser esporádica ou familiar. Em cerca de 2%, é causada pela hipersecreção eutópica ou ectópica do hormônio liberador de GH (GHRH) e, muito raramente, pela secreção ectópica de GH. O excesso de GH estimula a secreção hepática de insulin-like growth factor-I (IGF-1), que causa a maioria das manifestações clínicas da acromegalia. O tratamento pode ser cirúrgico, radioterápico ou medicamentoso¹.

DO PLEITO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SESDEC/SJC/NAT Nº 50.793/2010 emitido em 15 de julho de 2010 (indexes 135 a 138), segue:
2. O **Pegvisomanto** é um inibidor do hormônio do crescimento indicado para o tratamento da acromegalia em pacientes que apresentaram resposta inadequada à cirurgia

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Acromegalia. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 02, de 07 de janeiro de 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Acromegalia.pdf>. Acesso em: 12 de maio de 2022.



e/ou à radioterapia e para aqueles pacientes cujo tratamento médico apropriado com análogos da somatostatina não normalizou as concentrações séricas de IGF-I ou não foi tolerado².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que de acordo com consulta ao nosso banco de dados foi identificado o Processo nº 0103419-82.2010.8.19.0001 com trâmite na 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pela mesma Autora – **Márcia Pennafirme Malfacini** – com **mesmo pleito** e documento médico – sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0968/2022.
2. Considerações feitas, cabe elucidar que o medicamento **Pegvisomanto 15mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.
3. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito da Capital e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Elucida-se que o **Pegvisomanto** foi avaliado pela CONITEC para tratamento da **Acromegalia** refratária com **recomendação negativa** quanto à incorporação no SUS. Os membros da CONITEC presentes na 59ª reunião ordinária, nos dias 30 e 31 de agosto de 2017, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do Pegvisomanto para o tratamento da acromegalia refratária ao tratamento convencional tendo em vista que a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança deste medicamento para acromegalia é baseada principalmente em estudos observacionais de baixa qualidade metodológica, com nível de evidência fraco a favor da tecnologia, e o impacto orçamentário pode chegar a aproximadamente 206 milhões em um ano. As evidências encontradas não trouxeram dados diferentes dos encontrados nas avaliações anteriores (a CONITEC avaliou a incorporação do pegvisomanto para tratamento da acromegalia no SUS, anteriormente em 2013 e 2015)³.
5. Acrescenta-se que para o tratamento da Acromegalia o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo desta doença**, conforme Portaria Conjunta nº 2, de 07 de janeiro de 2019¹. Segundo tal PCDT, **tratamento da acromegalia** pode envolver procedimentos cirúrgicos, radioterapia e terapia medicamentosa. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Cabergolina 0,5mg (comprimido), Lanreotida 120mg, 90mg e 60mg (seringa preenchida) e Octreotida LAR 20mg e 30mg (frasco-ampola).
6. Em pesquisa efetuada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não está** cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos dispensados pelo SUS.

² Bula do medicamento Pegvisomanto (Somavert®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100450>>. Acesso em: 12 de maio de 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 348. Março de 2018. Pegvisomanto para Acromegalia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Pegvisomanto_Acromegalia.pdf>. Acesso em: 12 de maio de 2022.



7. Para o caso em tela, cabe elucidar que, de acordo com o documento médico analisado por este Núcleo (fl. 531), o médico assistente relatou que *a Suplicante foi submetida à cirurgia em 2008, com permanência da lesão em seio cavernoso. Fez tratamento prévio com Octreotida LAR 30mg sem resposta e foi submetida à radioterapia (RT) em 2021.* Entretanto não há referência quanto ao uso do agonista da dopamina – Cabergolina 0,5mg e Lanreotida solução injetável de liberação prolongada, dispensados pelo SUS.

8. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados pelo SUS e ainda não utilizados no tratamento da Autora (Cabergolina 0,5mg e Lanreotida solução injetável de liberação prolongada). Em caso de negativa, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica, relatando os medicamentos já utilizados pela Autora.**

9. Por fim, acrescenta-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

É o parecer.

À 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02