



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1329/2022**

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2022.

Processo nº 0161195-20.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pegvisomanto 20mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (fls. 29/30), emitidos em 31 de maio de 2022, pela médica , o Autor, 49 anos, com diagnóstico em 2013 de **acromegalia**, tendo sido submetido à duas cirurgias em 2014. Fez tratamento prévio com Octreotida, porém foi não responsivo ao tratamento. Sendo assim, faz-se necessário o uso do medicamento **Pegvisomanto - 20mg** ao dia - para melhor controle da doença.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. 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. 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 medicamentoso<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Pegvisomanto** é um inibidor do hormônio do crescimento indicado para o tratamento da acromegalia em pacientes que apresentaram resposta inadequada à cirurgia 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 tolerado<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o medicamento **Pegvisomanto 20mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

2. Contudo, o medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que o **Pegvisomanto** foi avaliado pela CONITEC para tratamento da **Acromegalia** refratária com **recomendação negativa** quanto à incorporação no SUS. Os

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Acromegalia.pdf)>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Pegvisomanto (Somavert®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100450>>. Acesso em: 22 jun. 2022.



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)<sup>3</sup>.

4. 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 SAS/SCTIE/MS nº 2, de 07 de janeiro de 2019<sup>1</sup>. 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).

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos dispensados pelo SUS.

6. Para o caso em tela, cabe elucidar que, de acordo com o documento médico analisado por este Núcleo (fl. 29), o médico assistente relatou que *o Suplicante foi submetido a duas cirurgias em 2014 e fez tratamento prévio com Octreotida*. Entretanto não há referência quanto ao uso de Cabergolina 0,5mg e Lanreotida solução injetável de liberação prolongada, dispensados pelo SUS.

7. Assim, recomenda-se à médica assistente que avalie a possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados pelo SUS e ainda não utilizados no tratamento do Autor (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 pelo Autor.

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

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21/22, item “VIII - DO PEDIDO”, subitem “b/d”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

<sup>3</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Pegvisomanto_Acromegalia.pdf)>. Acesso em: 22 jun. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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