



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0670/2018

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2018.

Processo nº 5016481-51.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pegvisomanto 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados apenas os documentos médicos acostados ao Processo (Evento: 1_COMP2, págs. 7/8 e 10 a 14), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico atual do Autor.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento: 1_COMP2, págs. 7 e 8) e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento: 1_COMP2, págs. 10 a 14), emitidos em 19 e 26 de julho de 2018, pela endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 22 anos, apresenta **Acromegalia** com o quadro de **cefaleia** incapacitante. Durante investigação, foram diagnosticados **somatotropinoma** (ressecado há um mês, sem critério de cura), **carcinóide brônquico metastático** e **panhipopituitarismo**. Suspeita de **neoplasia endócrina múltipla tipo 1**. O Autor ainda apresenta hipersecreção de hormônio do crescimento, sendo necessário fazer uso de antagonista do receptor do hormônio do crescimento **Pegvisomanto 10mg** (Somavert®), via subcutânea de modo contínuo, além de Prednisona (Meticorten®) - 10mg 01 vez/dia; Levotiroxina Sódica 25mcg (Puran T4®) - 01 vez/dia e Testosterona para repor os eixos hipofisários. Foi relatado que se faz necessária a realização de exames de sangue (com dosagem de IGF – 1, GH, transaminases, T4 livre, cortisol, Testosterona); exames de imagem (RM sela, TC tórax, PET scan). O Autor apresenta risco de vida e seu tratamento deve ser iniciado em caráter de urgência, pois há risco de progressão da doença com crescimento das lesões tumorais com aumento das lesões metastáticas, aumento da mortalidade geral, aumento de morbidade cardiovascular e aumento de risco de neoplasias novas causadas pelo descontrole da doença. Configura urgência, pois o paciente corre risco de vida com dois **tumores** em atividade, um deles **maligno metastático para fígado e osso**, com hipersecreção de doença, sendo necessário fazer uso contínuo de **Pegvisomanto** para o controle da hipersecreção hormonal que estimula o crescimento neoplásico. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E22.0 – Acromegalia e gigantismo hipofisário, C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado, D44.8 - Neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido com comprometimento pluriglandular e E23.0 – Hipopituitarismo**, e prescrito e uso subcutâneo contínuo (mínimo de 06 meses para a reavaliação clínico-laboratorial), o medicamento:

- **Pegvisomanto 10mg** (Somavert®) – aplicar 10mg por dia.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

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 fator de crescimento semelhante à insulina (IGF-1), que causa a maioria das manifestações clínicas da acromegalia. Além das manifestações clínicas e complicações, existem evidências de aumento da mortalidade de pacientes com acromegalia. A mortalidade tem sido associada à doença não controlada, demonstrada pelos níveis de GH e IGF-1 e pela presença de hipertensão arterial. O tratamento pode ser cirúrgico, radioterápico ou medicamentoso. É chamado primário o primeiro tratamento utilizado (em geral com intuito de controlar a doença em longo prazo). O tratamento secundário tem por objetivo controlar a doença nos pacientes não compensados após a realização do tratamento primário¹.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Acromegalia. Portaria SAS/MS nº 199 de 25 de Fevereiro de 2013, republicada em 22 de novembro de 2013. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A hipófise é uma glândula formada por vários tipos celulares, cujos produtos de secreção estimulam outras glândulas endócrinas periféricas a sintetizar e secretar hormônios envolvidos em funções diversas, como crescimento, desenvolvimento neuropsicomotor, maturação sexual, fertilidade, controle do gasto energético, regulação do metabolismo de carboidratos, lipídeos e proteínas, manutenção do balanço hidroeletrólítico. A secreção hormonal hipofisária é regulada por hormônios hipotalâmicos e pelos hormônios produzidos pelas glândulas endócrinas periférica. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, de origem ectodérmica, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireóide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, de origem neural, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina. A deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise é denominada **hipopituitarismo**. Quando ocorre deficiência de mais de um hormônio, denominamos **panhipopituitarismo**².

3. Uma **Cefaleia** é a dor em qualquer parte da cabeça, incluindo o couro cabeludo, pescoço superior, face e o interior da cabeça. Cefaleias afetam a capacidade para o trabalho e para a realização de tarefas diárias. Ainda que as cefaleias possam causar sofrimento e angústia, poucas vezes são indicio de um distúrbio grave. As cefaleias podem ser divididas em dois tipos: Cefaleias primárias: Não causadas por outro distúrbio e Cefaleias secundárias: Causadas por outro distúrbio. Distúrbios de cefaleia primária incluem enxaquecas, cefaleias em salvas e cefaleias do tipo tensional. As cefaleias secundárias podem resultar de distúrbios do cérebro, olhos, nariz, garganta, seios nasais, dentes, mandíbulas, orelhas, ou pescoço ou a partir de um distúrbio de corpo inteiro (sistêmico)³.

4. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)⁴.

5. A **metástase** é basicamente a **disseminação** do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de **metastático**⁵.

6. O **câncer de pulmão** é o mais comum de todos os tumores malignos, apresentando aumento de 2% por ano na sua incidência mundial. A última estimativa mundial apontou incidência de 1,82 milhão de casos novos de câncer de pulmão para o ano

<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-acromegalia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2018.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Hipopituitarismo: Diagnóstico. 2006. Disponível em:

<http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2018.

³MANUAL MSD. Visão geral da Cefaleia. Disponível em: <<http://www.merckmanuals.com/pt-ca/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais,-da-medula-espinal-e-dos-nervos/cefaleias/vis%C3%A3o-geral-de-cefaleia>>. Acesso em: 14 ago. 2018

⁴INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 14 ago. 2018.

⁵ALBERT EINSTEIN. SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é a metástase? Disponível em: <<https://www.einstein.br/noticias/noticia/o-que-e-metastase>>. Acesso em: 14 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

de 2012, sendo 1,24 milhão em homens e 583 mil em mulheres. Em 90% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco. No Brasil, foi responsável por 22.424 mortes em 2011. Altamente letal, a sobrevivência média cumulativa total em cinco anos varia entre 13 e 21% em países desenvolvidos e entre 7 e 10% nos países em desenvolvimento⁶. O câncer do pulmão é dividido em quatro diferentes tipos: escamoso, adenocarcinoma, carcinoma de pequenas células e carcinoma de grandes células⁷.

7. As **neoplasias endócrinas múltiplas** são síndromes complexas, genéticas, transmitidas de forma autossômica dominante. Estas síndromes incluem as neoplasias endócrinas múltiplas **tipo 1** e 2, a síndrome de von Hippel-Lindau, a neurofibromatose tipo 1 e o complexo de Carney. As manifestações clínicas da doença estão relacionadas com o órgão afetado e podem incluir efeitos de massa devido ao tamanho do tumor, hipersecreção hormonal e malignidade. O termo "múltipla" aplica-se para descrever a multiplicidade de tumores que ocorrem em um mesmo órgão (como nas paratiróides ou nas ilhotas pancreáticas) e também para descrever a ocorrência de tumores em diferentes órgãos endócrinos⁸.

8. A maioria dos tumores relacionados com **neoplasias endócrinas múltiplas tipo 1** é benigna, mas alguns tumores enteropancreáticos, como os gastrinomas e tumores carcinóides, podem ser malignos, sendo estas as maiores causas de morte em pacientes. O tratamento de MEN 1 é complexo e a cura é difícil. Os pacientes frequentemente necessitam de várias intervenções médicas e cirúrgicas ao longo de suas vidas, já que os tumores têm alto potencial recidivante e causam síndromes hormonais importantes. A decisão cirúrgica deve ser individualizada, levando-se em conta as suas possíveis seqüelas, que incluem hipoparatiroidismo, **hipopituitarismo** e insuficiência pancreática exócrina e endócrina⁸.

DO PLEITO

1. O **Pegvisomanto** liga-se seletivamente aos receptores do hormônio de crescimento na superfície das células, bloqueando a ligação deste hormônio endógeno, interferindo, dessa forma, na transdução do sinal intracelular. Está 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. O objetivo do tratamento é normalizar os níveis séricos de IGF-I⁹.

⁶BRASIL. INCA. Tipo de Câncer – Pulmão. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pulmao>>. Acesso em: 14 ago. 2018.

⁷ZAMBONI, M. Epidemiologia do câncer do pulmão. *Jornal de Pneumologia*, v. 28, n. 1, p. 41-47, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862002000100008>. Acesso em: 14 ago. 2018.

⁸HOFF, A.O. e cols. Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 1: Diagnóstico Clínico, Laboratorial e Molecular e Tratamento das Doenças Associadas. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, v. 49, n. 5, p. 735-746, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302005000500014>. Acesso: 14 ago. 2018.

⁹Bula do medicamento Pegvisomanto (Somavert®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19700542017&pidAnexo=9538537>. Acesso em: 14 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Pegvisomanto 10mg** possui indicação clínica que consta em bula⁹ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Acromegalia**, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1_COMP2, págs. 7 e 10 a 14). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
2. Destaca-se que o medicamento **Pegvisomanto** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento da **Acromegalia**. No Relatório, a CONITEC justifica que a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança de **Pegvisomanto** é baseada principalmente em estudos observacionais de baixa qualidade metodológica, com nível de evidência fraco a favor da tecnologia, e sua incorporação ainda pode gerar grande impacto orçamentário¹⁰.
3. Para o tratamento da **Acromegalia**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 199 de 25 de Fevereiro de 2013, republicada em 22 de novembro de 2013**, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos **Cabergolina 0,5mg** (comprimido) e **Octreotida LAR 20mg/mL e 30mg/mL** (injetável), e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
4. Segundo o referido protocolo, o tratamento da **acromegalia** pode envolver procedimentos cirúrgicos, radioterapia e terapia medicamentosa. Para esta última, estão disponíveis: agonista da dopamina - **cabergolina**, análogos da somatostatina - **octreotida** e **lanreotida** e o antagonista do receptor de GH - **pegvisomanto** (não incluído no PCDT)¹.
5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada de medicamentos.
6. Ressalta-se ainda que não foi relatado em documentos médicos o uso prévio dos medicamentos padronizados Cabergolina 0,5mg ou Octreotida LAR 20mg/mL e 30mg/mL (injetável). Portanto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização destes medicamentos no tratamento do Autor.
7. Sendo autorizado o uso dos medicamentos padronizados **Cabergolina 0,5mg ou Octreotida LAR 20mg/mL e 30mg/mL** no tratamento do Autor, estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação, esclarecidos no protocolo ministerial e ainda cumprindo o previsto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso pelas vias administrativas este deverá efetuar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14h, apresentando os documentos contendo as informações supracitados, além de Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação: Pegvisomato para Acromegalia. Nº 348. Maio/2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Pegvisomanto_Acromegalia.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2018.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

Ao 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02