



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0845/2018

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2018.

Processo nº 5016481-51.2018.4.02.5101  
ajuizado por

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. Em Evento10\_PARECER1\_Págs. 1 a 6 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0670/2018, emitido em 14 de agosto, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor – **acromegalia, panhipopituitarismo, cefaleia, carcinoma brônquico metastático e neoplasias endócrinas múltiplas**, à indicação e disponibilização do medicamento pleiteado **Pegvisomanto 10mg** e à sugestão de avaliação do médico assistente quanto à possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados Cabergolina 0,5mg ou Octreotida LAR 20mg/mL e 30mg/mL (injetável) no tratamento do Autor.

2. Após a emissão do parecer supramencionado foi acostado novo documento médico (Evento34\_COMP2\_Págs. 1 e 2), emitido em 20 de setembro de 2018 pela médica  (CREMERJ ) no qual foi informado que o Autor apresenta diagnóstico de **somatotropinoma e carcinoma brônquico**, em uso de Lutécio, Octreotida e **Pegvisomanto** para tratamento das doenças de base, além de Prednisona (Meticorten®), Testosterona (Androgel), Levotiroxina Sódica (Puran T4®) e Acetato de Desmopressina (DDAVP®) para tratar o **panhipopituitarismo** consequente do **somatotropinoma**. Necessita fazer uso de Pegvisomanto devido ao seu efeito imediato em bloquear a hipersecreção de hormônio do crescimento causada pela doença de base. Esse bloqueio deve ser imediato visto que se trata de doença maligna em atividade. Informa que os medicamentos Octreotida, Lanreotida e Cabergolina demoram de três a quatro meses para atingir nível sérico estável e exercer o efeito terapêutico. Diante da doença maligna – **carcinoma brônquico**, o Autor necessita fazer uso de **Pegvisomanto**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0670/2018, emitido em 14 de agosto (Evento10\_PARECER1\_Págs. 1/6).

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 6 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0670/2018, emitido em 14 de agosto (Evento10\_PARECER1\_Págs. 1/6) foi solicitado por este Núcleo, avaliação do médico



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

assistente quanto à possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados Cabergolina 0,5mg ou Octreotida LAR 20mg/mL e 30mg/mL (injetável) no tratamento do Autor.

2. Neste sentido, o novo laudo médico anexado (Evento34\_COMP2\_Págs. 1 e 2), informa que o Autor apresenta **somatotropinoma** e "... os medicamentos *Octreotida, Lanreotida e Cabergolina* demoram de três a quatro meses para atingir nível sérico estável para poder avaliar o efeito terapêutico. Diante da doença maligna (carcinóide brônquico), o paciente necessita fazer uso de *Pegvisomanto*".

3. Elucida-se que os adenomas hipofisários secretores de GH (**somatotropinomas**) causam **acromegalia/gigantismo** e representam 25% dos adenomas hipofisários com expressão clínica<sup>1</sup>.

4. Existem três classes de terapia farmacológica utilizadas rotineiramente para controlar a atividade da doença na **acromegalia**: agonistas da dopamina (principalmente *Cabergolina*) e análogos da somatostatina (SSAs) – *dentre eles, a Octreotida*, que suprimem a secreção de GH, e o antagonista do receptor de GH – **Pegvisomanto**<sup>2</sup>.

5. Um estudo comparativo entre **Pegvisomanto** e *Octreotida* na eficácia do bloqueio da cadeia do hormônio do crescimento (GH), concluíram que a administração de **Pegvisomanto** durante 14 dias induziu supressão substancial e sustentada dos fatores de crescimento semelhante à insulina (IGF-1, responsáveis pela maioria das manifestações clínicas da acromegalia. A supressão máxima de IGF-1 é consideravelmente mais consistente e de maior duração para o Pegvisomanto em comparação com o Octreotida<sup>3</sup>. Em relação à *Cabergolina*, apesar do seu efeito em reduzir os níveis de GH, sua eficácia terapêutica é inferior ao dos análogos de somatostatina (Octreotida)<sup>4</sup>.

6. Um estudo retrospectivo mostrou que o tratamento em longo prazo de pacientes acroméglicos com **Pegvisomanto** melhora não apenas o nível de IGF1, mas também comorbidades. O **Pegvisomanto** foi associado a um aumento do IMC. As mudanças no peso corporal parecem refletir a melhoria nos níveis de IGF1<sup>5</sup>.

7. Reitera-se a informação prestada no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0670/2018, emitido em 14 de agosto de 2018 (Evento10\_PARECER1\_Págs. 1 a 6), onde foi mencionado que o medicamento **Pegvisomanto 10mg possui indicação em bula**<sup>6</sup> para o tratamento do quadro clínico do Autor – **Acromegalia**. Contudo, **não integra**

<sup>1</sup> DONANGELO I.; GADELHA M. Bases Moleculares dos Adenomas Hipofisários Com Ênfase nos Somatotropinomas. Arq Bras Endocrinol Metab vol 48 nº 4 Agosto 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v48n4/a06v48n4.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2018.

<sup>2</sup> MONTEROS A. L. E.; CARRASCO C. A. The role of primary pharmacological therapy in acromegaly. Pituitary. 2014; 17(Suppl 1): 4–10; 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3906545/>>. Acesso em: 02 out. 2018.

<sup>3</sup> YIN D; VREELAND F; et al. Clinical Pharmacodynamic Effects of the Growth Hormone Receptor Antagonist Pegvisomant: Implications for Cancer Therapy. Clinical Cancer Research. February 2007 Volume 13, Issue 3. Disponível em: <<http://clincancerres.aacrjournals.org/content/13/3/1000.long>>. Acesso em: 02 out. 2018.

<sup>4</sup> DONANGELO, I. et al. Diagnóstico e tratamento da acromegalia no Brasil, Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 47, n. 4, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302003000400006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000400006)>. Acesso em: 02 out. 2018.

<sup>5</sup> KUHN E.; MAIONE L. Long-term effects of pegvisomant on comorbidities in patients with acromegaly: a retrospective single-center study. European Journal of Endocrinology, v. 173, n. 5, p. 693–702, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4592912/>>. Acesso em: 02 out. 2018.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Pegvisomanto (Somavert®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frn/visualizarBula.asp?pNuTransacao=19700542017&pIdAnexo=9536537](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frn/visualizarBula.asp?pNuTransacao=19700542017&pIdAnexo=9536537)>. Acesso em: 02 out. 2018.



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

nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

8. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento36\_DESPADEC1\_Pág. 1), no que se refere a existência de protocolos clínicos oficiais e sua correta aplicação ao caso concreto, reitera-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da Acromegalia (Portaria SAS/MS nº 199 de 25 de Fevereiro de 2013, republicada em 22 de novembro de 2013), por meio do qual 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).

9. Consta em documento médico anexado ao Processo (Evento34-\_COMP2\_Págs. 1/2), que o Autor está em uso de Octreotida.

10. 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 **permanece não cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada de medicamentos.

11. Demais informações, acerca da análise do **Pegvisomanto** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e ainda as orientações caso o médico assistente considere indicado o uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS – Octreotida e Cabergolina, já foram devidamente prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0670/2018, emitido em 14 de agosto (Evento10\_PARECER1\_Págs. 1/6) – *itens 2 e 7 da Conclusão*.

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.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

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