



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0539/2020

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2020.

Processo nº 0003650-19.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pegvisomanto 10mg** (Somavert®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (fls. 21/22), emitido em 30 de julho de 2020 pelo médico [REDACTED], o Autor possui extrema necessidade de fazer uso do medicamento **Pegvisomanto** (Somavert®), por razões cientificamente comprovadas e através de seus exames clínicos que demonstram extraordinária melhora de suas taxas de IGF-1, quando sob efeito do medicamento. Foi participado que o Autor apresenta diagnóstico de **Acromegalia** e já foi submetido a duas cirurgias para ressecção do tumor, sem cura. Já efetuou tratamento com **Octreotida LAR** em dose máxima e também de **Pasireotida LP**, sem controle da doença com ambos os medicamentos. Apresenta controle dos níveis hormonais apenas quando faz uso de **Pegvisomanto** (Somavert®). As taxas de IGF-1, que são as referências para manifestação da moléstia no organismo do Autor reduzem drasticamente com o uso do medicamento em questão. A descontinuidade do tratamento, neste caso, está causando prejuízos para a saúde, gerando perigo de morte devido a impossibilidade de controle das taxas de IGF-1, que podem levar o Autor a óbito. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E22.0 – Acromegalia e gigantismo hipofisário**.

2. À fl. 77 encontra-se receituário datado de 03 de setembro de 2019 emitido em impresso por médico supramencionados indicando ao Autor:

- **Pegvisomanto 10mg** (Somavert®) – Aplicar uma ampola 01 vez ao dia.

3. Acostado às fls. 149, 172, 185 e 210, encontra-se receituário médico emitido em impresso próprio pela médica [REDACTED] em 13 de março de 2020 indicando ao Autor o tratamento na seguinte posologia:

- **Pegvisomanto 10mg** – Aplicar uma ampola 01 vez ao dia de segunda a sexta feira e 02 ampolas ao dia aos sábados e domingos.

II – ANÁLISE

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

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 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

2 Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

controlada, demonstrada pelos níveis de GH e IGF-I e pela presença de hipertensão arterial. O tratamento pode ser cirúrgico, radioterápico ou medicamentoso¹.

DO PLEITO

1. O **Pegvisomanto** (Somavert[®]) é 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 com **Pegvisomanto** é normalizar os níveis séricos de IGF-I.²

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro de **Agromegalia, refratária à cirurgia e aos medicamentos Octreotida LAR e Psareotida LP. Vem mantendo níveis muito elevados de IGF-I, com indicação de Pegvisomanto 10mg (Somavert[®]) na posologia inicial de uma ampola subcutânea 01 vez ao dia para o controle da doença. Posteriormente, teve a dose ajustada para 01 ampola uma vez ao dia de segunda a sexta feira e 02 ampolas ao dia aos sábados e domingos.**

2. Neste sentido, informa-se que o medicamento pleiteado **Pegvisomanto 10mg (Somavert[®])**, **possui indicação**, descrita em bula², para o tratamento da **Acromegalia**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (fls. 21/22).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o **Pegvisomanto 10mg (Somavert[®]) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe informar que, para o tratamento da **Acromegalia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) desta doença, conforme portaria conjunta nº 2, de 7 de janeiro de 2019³. Segundo tal PCDT, o **tratamento da Acromegalia** pode envolver procedimentos cirúrgicos, radioterapia e terapia medicamentosa. Os medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da referida doença são agonistas da dopamina (Cabergolina) e análogos da somatostatina (Octreotida e Lanreotida).

5. A título informativo, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **não recomendou** a incorporação do **Pegvisomanto** para o tratamento da Acromegalia em função das limitações metodológicas dos estudos disponíveis, que trazem incertezas quanto aos seus benefícios na redução dos sinais e sintomas da doença, bem como pelo alto custo do medicamento. Dessa forma, o **Pegvisomanto** não foi incluído neste PCDT⁴.

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Portaria SAS/MS nº 199 de 25 de Fevereiro de 2013, republicada em 22 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas Acromegalia. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-acromegalia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2020.

² Bula de medicamento Pegvisomanto (Somavert[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190293201977/?nomeProduto=somavert>>. Acesso em: 20 jul. 2020.

³ Ministério da Saúde - Secretaria de Atenção à Saúde - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos - Portaria conjunta nº 2, de 7 de janeiro de 2019 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Acromegalia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Acromegalia.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2020.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 2, de 7 de janeiro de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Acromegalia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Acromegalia.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos dispensados pelo SUS.

7. Para o caso em tela, cabe elucidar que, de acordo com os documentos médicos analisados por este Núcleo, foi mencionado que o Requerente já passou por duas cirurgias para ressecção do tumor, sem cura. Já efetuou tratamento com o uso de análogo da somatostatina – Octreotida LAR em dose máxima e também de Pasireotida LP, sem controle da doença com ambos os medicamentos. 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. Cabe resgatar relato médico, no qual foi informado que *“solicito, então, que não haja, de forma alguma, a descontinuidade do fornecimento do medicamento, pois o mesmo está em situação de perigo de vida”* (fl. 22). Dessa forma, entende-se que o médico assistente não autoriza troca do pleito.

9. Em atenção ao Despacho Judicial sobre a elaboração de Parecer Técnico acerca do pedido de aumento da dose do medicamento objeto da presente medida, cabe esclarecer que de acordo com a bula do medicamento, os ajustes de dose devem ser feitos com base nos níveis séricos de IGF-I. As concentrações séricas de IGF-I devem ser medidas a cada 4 a 6 semanas e ajustes de dose apropriados devem ser feitos aumentando-se 5mg/dia a fim de manter a concentração sérica de IGF-I dentro do intervalo normal ajustado para a idade e aliviar os sinais e sintomas da Acromegalia. A dose máxima não deve ser superior a 30mg/dia.²

10. Uma vez que o documento médico enviado para análise deste Núcleo foi emitido em julho de 2019 (fls. 21/22) e não faz referência sobre os níveis de IGF-I, dessa forma não há como este Núcleo inferir acerca do aumento da dose do Pegvisomanto 10mg (Somavert®), se configura a terapêutica adequada ao caso clínico em questão.

11. Ressalta-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Anvisa.

12. Quanto ao preço dos medicamentos **Pegvisomanto 10mg** (Somavert®), no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁵.

13. De acordo com publicação da CMED⁶, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 jul. 2020.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7e205>. Acesso em: 21 jul. 2020.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013⁶.

14. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Pegvisomanto 10mg** (Somavert[®]), possui preço de fábrica ICMS 20% variando entre R\$ 2.834,52 e R\$ 8.503,52 e preço de venda ao governo variando entre R\$ 2.265,06 e R\$ 6.795,16⁷.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 20 jul. 2020.

