



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0395/2019

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2019.

Processo nº 5014728-25.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pasireotide LAR 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.
2. De acordo com documentos do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (pdf: Evento_1, LAUDO6, pág.1; Evento_1, RECEIT7, pág.1; Evento_15, RECEIT2, pág. 1; Evento_15, LAUDO11, págs.1 e 2), emitidos em 25 de janeiro e 05 de abril de 2019, pelo médico o Autor, 26 anos, apresenta diagnóstico de **acromegalia**, causada por **tumor hipofisário** agressivo, secretor de GH.
3. Para o tratamento da doença, segundo o PCDT da mesma, recomenda-se o tratamento com Octreotide ou Lanreotide como primeira linha (ambos disponibilizados pelo SUS). O tratamento terciário, recomendado no PCDT, em caso de falha dos 2 primeiros (cirurgia e octreotide) é a radioterapia. O Autor já fez duas cirurgias hipofisárias (15/01/2016 e 01/08/2017), sem cura. Já fez uso de Octreotide e Lanreotide em dose máxima, sem controle da doença e já foi submetido a radioterapia, também sem controle da doença.
4. Portanto, o protocolo de PCDT já foi exaurido. Como opção para seu tratamento, existe o **Pasireotide**, medicamento já aprovado no Brasil pela ANVISA para tratamento da **acromegalia** (não é experimental), não dispondo de genérico e não sendo, até o presente momento, fornecido pelo SUS.
5. Foi informado que o Autor mantém doença em atividade, já apresentando complicações articulares e metabólicas da mesma, necessitando fazer uso do **Pasireotide** de forma contínua (1 ampola a cada 28 dias) para controle do tumor e normalização dos níveis hormonais. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **E22.0 – Acromegalia e gigantismo hipofisário**. Foi prescrito para o Autor:
 - **Pasireotida LAR 40mg** – Aplicar 1 ampola intramuscular, em região glútea, de 4/4 semanas.

**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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria



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

nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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/RJ 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. Os **tumores hipofisários** são classificados pelo tamanho: aqueles menores de 10 mm são microadenomas e os maiores, macroadenomas. Sua apresentação clínica depende não só do tamanho da lesão, como da presença ou ausência de atividade hormonal, tipo de hormônio produzido e grau de extensão extra-selar, sendo raros nas crianças e em pacientes adultos com menos de 20 anos de idade¹. A incidência relativa dos diferentes adenomas mostra que os funcionantes representam 75% dos casos, sendo o prolactinoma o mais frequente, seguido dos produtores de hormônio do crescimento (GH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH), hormônio estimulador da tireóide (TSH), hormônio luteinizante (LH) e hormônio folículo estimulante (FSH)².

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 (1,2). Os tumores hipofisários produtores de GH se originam de uma proliferação clonal benigna dos somatotrofos (células produtoras de GH localizadas na hipófise anterior), envolvendo mecanismos genéticos, hormonais e de

¹ SANTOS, A. A.S.M.D et al. Microadenomas hipofisários . Revisão de 95 casos. Radiologia Brasileira, v.34, n.1, p.17-20, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v34n1/12564.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2019.

² TELLA JUNIOR, O. I. et al. Adenomas Hipofisários. Arquivos de Neuropsiquiatria, v.58, n.4, p.1055-1063, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v58n4/3402.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2019.



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

sinalização intracelular. O pico de incidência da acromegalia ocorre entre os 30 e 50 anos; pacientes mais jovens em geral exibem tumores mais agressivos. Em relação ao tamanho, classificam-se como microadenomas (com menos de 1 cm) ou macroadenomas (com 1 cm ou mais), sendo que mais de 70% dos tumores causadores de acromegalia são do segundo tipo³.

DO PLEITO

1. A **Pasireotide** é um ciclohexapeptido novo injetável, análogo da somatostatina. Tal como os hormônios peptídicos naturais somatostatina-14 e somatostatina-28 (também conhecidas como fator inibitório da liberação da somatotropina [SRIF]) e outros análogos da somatostatina, **Pasireotide** exerce a sua atividade farmacológica através da ligação aos receptores da somatostatina. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com acromegalia para os quais a cirurgia do tumor hipofisário foi ineficaz ou não é uma opção e que não estão adequadamente controlados com outros análogos da somatostatina. Este medicamento reduz os sintomas de acromegalia, que incluem dor de cabeça, transpiração excessiva, dormência das mãos e dos pés, cansaço e dor nas articulações⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **acromegalia**, causada por **tumor hipofisário** agressivo secretor de hormônio do crescimento, já tendo feito duas cirurgias hipofisárias (15/01/2016 e 01/08/2017), sem cura, além de ter utilizado Octreotide e Lanreotide em dose máxima e ter submetido a radioterapia, também sem controle da doença (pdf: Evento_1, LAUDO6, pág.1; Evento_15, LAUDO11, págs.1 e 2).
2. Cumpre destacar que, embora tenha sido pleiteado e prescrito o medicamento **Pasireotide LAR 40mg**, este medicamento não possui registro na ANVISA para apresentação assim caracterizada, mas sim para **Pasireotida LP 40mg** (liberação prolongada).
3. Desta maneira, **Pasireotida LP 40mg possui indicação clínica, que consta em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **acromegalia** na qual a cirurgia do tumor hipofisário foi ineficaz e que não está adequadamente controlada com outros análogos de somatostatina, conforme descrito em documentos médicos (pdf: Evento_1, LAUDO6, pág.1; Evento_15, LAUDO11, págs.1 e 2).
4. Considerando o quadro clínico do Autor, verificou-se que, para o tratamento da **acromegalia**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 2, de 07 de janeiro de 2019**, publicada em 14 de janeiro de 2019¹, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** do referido quadro clínico e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Lanreotida 90mg e 120mg (injetável), Octreotida LAR (liberação prolongada) 20mg/mL e 30mg/mL (injetável) e Cabergolina 0,5mg (comprimido).

³ CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Acromegalia, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Acromegalia.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2019.

⁴ Bula do medicamento Pasireotide (Signifor® LP) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10753002018&pIdAnexo=10847882 >. Acesso em: 08 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, foi verificado que o Autor **esteve cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos Lanreotida 120mg (injetável) e Octreotida LAR (liberação prolongada) 30mg/mL (injetável), tendo efetuado a **última retirada, apenas da Octreotida LAR (liberação prolongada) 30mg/mL (injetável), em 29 de novembro de 2017, no Polo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ.**
6. Destaca-se que **não foi relatado em documentos médicos o uso prévio do medicamento padronizado Cabergolina 0,5mg.** Portanto, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização deste medicamento no tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.**
7. Sendo autorizado o uso do medicamento padronizado Cabergolina 0,5mg no tratamento do Autor, e estando o mesmo dentro dos **critérios para a dispensação do medicamento, para ter acesso** este deverá **atualizar o seu cadastro junto ao CEAF,** comparecendo à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munido das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS n.º 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
8. Salienta-se que Pasireotida até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **acromegalia**⁵.

É o parecer.

À 23ª 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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 08/11/2017.