



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0053/2023

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2023.

Processo nº 5002513-75.2023.4.02.5101,
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 **Pamoato de Pasireotida 40mg** (Signifor® LP).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos apensados em Evento 1: OUT6 – Páginas 1 e 2 e OUT7 – Página 1, emitidos em 28 de dezembro de 2022 por , uma vez que trazem informações suficientes acerca do quadro clínico atual do Autor e o tratamento pleiteado.
2. Trata-se de Autor de 29 anos de idade com diagnóstico de **acromegalia** secundária a tumor hipofisário secretor de GH, já tendo sido submetido a duas cirurgias (2016/2017) para ressecção do tumor, sem cura; fez uso de todos os medicamentos disponibilizados pelo SUS (Octreotida LAR, Lanreotida e Cabergolina), porém sem controle da doença; foi submetido a radioterapia em 2018, mas mantém doença em atividade. Está indicado o uso de **Pamoato de Pasireotida 40mg** (Signifor® LP), 01 aplicação a cada 4 semanas, para controle do tumor e desníveis hormonais.
3. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **E22.0 – Acromegalia e gigantismo hipofisário**.

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.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

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-1* (IGF-1), que causa a maioria das manifestações clínicas da acromegalia¹.
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 sinalização intracelular. O pico de incidência da acromegalia ocorre entre os 30 e 50 anos; pacientes mais jovens em geral exibem tumores mais agressivos.
3. 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 2, de 07 de janeiro de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Acromegalia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_acromegalia_full.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2023.



prazo). O tratamento secundário tem por objetivo controlar a doença nos pacientes não compensados após a realização do tratamento primário.

DO PLEITO

1. **Pamoato de Pasireotida** (Signifor® LP) é 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 somatostatina².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **acromegalia** secundária a **tumor hipofisário, não responsivo ao tratamento cirúrgico**, medicamentoso (Octreotida, Lanreotida e Cabergolina) e radioterápico. Foi indicado o uso do medicamento **Pamoato de Pasireotida** (Signifor® LP) na dose de **40mg** a cada 4 semanas.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Pamoato de Pasireotida 40mg** (Signifor® LP), **apresenta indicação prevista em bula**⁵ para o caso do Autor – paciente adulto com **acromegalia** cujo tratamento cirúrgico do tumor hipofisário foi ineficaz e que não está adequadamente controlado com outros análogos da somatostatina (Octreotida e Lanreotida).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o pleiteado **Pamoato de Pasireotida 40mg** (Signifor® LP) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que **acromegalia** é uma doença rara. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

5. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras.

6. Em atendimento a política supradita o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da **Acromegalia** (Portaria Conjunta nº 2, de 7 de janeiro de 2019) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: agonista da dopamina (**Cabergolina 0,5mg**) e os análogos da somatostatina (**Lanreotida 60mg, 90mg e 120mg** e **Octreotida LAR 20mg e 30mg**).

² ANVISA. Consultas. Bulário Eletrônico. Bula do medicamento por Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=171260005>>. Acesso em: 19 jan. 2023.



7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor possui cadastro no CEAF apenas para a retirada do medicamento Cabergolina 0,5mg (comprimido).
8. Cumpre ressaltar que, apesar de o médico ter informado que o Autor já fez uso dos medicamentos análogos da somatostatina fornecidos pelo SUS (Octreotida LAR e Lanreotida) não foi encontrado registro no HÓRUS de solicitação de cadastro, e, portanto, de recebimento desses medicamentos por parte do Autor.
9. Segundo o PCDT supramencionado, o **Pamoato de Pasireotida** foi testado em pacientes com **acromegalia** demonstrando eficácia similar ou até superior aos análogos de primeira geração, mas por ser um medicamento com registro recente no Brasil, a sua incorporação ainda não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Assim, a diretrizes do SUS para o tratamento medicamentoso da **acromegalia** não incluíram o medicamento aqui pleiteado.
10. O estudo PAOLA avaliou a eficácia e segurança de duas doses de **Pasireotida**, apresentação de liberação prolongada, em comparação aos análogos de somatostatina de primeira geração (Octreotida e Lanreotida) no tratamento de pacientes com controle inadequado da acromegalia. Os resultados do estudo sugerem que o medicamento **Pasireotida** oferece eficácia superior em comparação com o tratamento continuado com aqueles de primeira geração e pode se tornar o tratamento padrão em pacientes com doença inadequadamente controlada³.
11. Considerando o relato médico de que o Autor já realizou cirurgia, foi submetido a radioterapia e tratamento com os medicamentos fornecidos pelo SUS (Octreotida LAR, Lanreotida e Cabergolina), sem alcançar o devido controle da doença, não restam alternativas no âmbito do SUS para o caso em tela.
12. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
13. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁴.
14. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

³ Gadelha MR, Bronstein MD, Brue T, Coculescu M, Fleseriu M, Guitelman M, Pronin V, Raverot G, Shimon I, Lievre KK, Fleck J, Aout M, Pedroncelli AM, Colao A; Pasireotide C2402 Study Group. Pasireotide versus continued treatment with octreotide or lanreotide in patients with inadequately controlled acromegaly (PAOLA): a randomised, phase 3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2014 Nov;2(11):875-84. Disponível em:

<https://observatorio.fm.usp.br/bitstream/OPI/9606/1/art_GADELHA_Pasireotide_versus_continued_treatment_with_octreotide_or_lanreotide_2014.PDF>. Acesso em: 19 jan. 2023.

⁴ 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: 19 jan. 2023.

⁵ 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-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 19 jan. 2023.



(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 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:⁶

- **Pamoato de Pasireotida 40mg** (Signifor® LP) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 11.030,88 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8.655,93.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal da Subseção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf >. Acesso em: 19 jan. 2023.