



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0899/2023

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2023.

Processo nº 5002713-70.2023.4.02.5105,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Nova Friburgo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **pamoato de pasireotida 40mg** (Signifor® LP).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual do Cérebro (Evento 1, OUT8, Páginas 1 a 3) assinados pelo médico em 19 de abril de 2023, o Autor, 27 anos de idade, com diagnóstico de **acromegalia** (CID-10: E22.0) secundária a tumor hipofisário secretor de hormônio do crescimento (GH), já submetido a 2 cirurgias para ressecção de tumor, sem cura. Faz uso de lanreotida 120mg, porém não houve bom controle hormonal e com crescimento do tumor. No momento, apresenta níveis muito elevados de GN e IGF1, com cefaleia intensa e resíduo tumoral inoperável. Já foi encaminhado para radioterapia, porém a mesma demora alguns anos para fazer efeito. Apresenta, portanto, tumor agressivo com indicação de uso do medicamento **pamoato de pasireotida 40mg** (Signifor® LP) – aplicar 01 ampolas 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 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.

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 acromegalia. O tratamento pode ser cirúrgico, radioterápico ou medicamentoso¹.

DO PLEITO

1. O **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 acromegalia secundária a tumor hipofisário secretor de GH com indicação de uso do medicamento **pamoato de pasireotida 40mg** (Signifor® LP).

2. O medicamento aqui pleiteado **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor. Contudo, **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Acromegalia. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 02, de 07 de janeiro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_acromegalia_full.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2023.

² Bula do medicamento pamoato de pasireotida (Signifor® LP) por Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351325100202049/?substancia=25792>>. Acesso em: 11 jul. 2023.



3. Acrescenta-se que para o tratamento da **Acromegalia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo desta doença**, conforme Portaria Conjunta nº 2, de 07 de janeiro de 2019¹. Segundo tal PCDT, o **tratamento da acromegalia** pode envolver procedimentos cirúrgicos, radioterapia e terapia medicamentosa. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: cabergolina 0,5mg (comprimido), lanreotida 120mg, 90mg e 60mg (seringa preenchida) e octreotida LAR 20mg e 30mg (frasco-ampola).
4. Em pesquisa efetuada no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **solicitou cadastro** no CEAF para recebimento do medicamento lanreotida 120mg (*aguardando autorização*).
5. O medicamento **pasireotida não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Entretanto, na ocasião de elaboração do PCDT supracitado, foi mencionado que o referido medicamento foi testado em pacientes com acromegalia demonstrando eficácia similar ou até superior aos análogos de somatostatina padronizados no SUS (octreotida e lanreotida).
6. Embora não tenha registro no HÓRUS do medicamento lanreotida, o médico assistente afirma que o Autor já faz uso desse medicamento, sem controle hormonal e crescimento de tumor (Evento 1, OUT8, Página 1 e 2).
7. Segundo o PCDT-Acromegalia, em pacientes com lesões de localização irressecável e resistentes ao tratamento medicamentoso (caso do Autor), está indicado o tratamento radioterápico. Dessa forma, não foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS no manejo da condição clínica do Demandante.
8. Por fim, acrescenta-se que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
9. 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)³.
10. De acordo com publicação da CMED⁴, 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 (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.
11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de

³ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

⁴ 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: 11 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Preços CMED, tem-se:⁵

- **pamoato de pasireotida 40mg** (Signifor® LP) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 9.010,24 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11.648,62, para o *ICMS 20%*;

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Friburgo, Seção 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ 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_07_v1.pdf/@@download/file>. Acesso em: 11 jul. 2023.