



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1206/2023

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2023.

Processo nº 5003403-02.2023.4.02.5105,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal de Nova Friburgo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **diaspartato de pasireotida 0,9mg/ml** (Upelior®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual do Cérebro (Evento 1, LAUDO6, Página 1-3) assinados pela médica em 11 de julho de 2023, a Autora, 44 anos de idade, portadora de **Doença de Cushing** tendo feito ressecção de adenoma hipofisário em 2011. Não entrou em remissão, fez uso de carbegolina sem êxito. Fez radioterapia em 2012 (28 sessões) seguido de adrenalectomia bilateral em 2013. Pela adrenalectomia bilateral, necessita repor fludrocortisona e glicocorticoide diariamente. Durante o acompanhamento médico, apresentou hiperpigmentação cutânea associado ao aumento de ACTH plasmático e aumento de resíduo tumoral no assoalho selar à direita, configurando **Síndrome de Nelson**, optado por início de **diaspartato de pasireotida 0,9mg/ml** (Upelior®) visto que a Autora já operou, já fez radioterapia, já usou cabergolina sem êxito. Foi prescrito à Autora uso contínuo do medicamento **diaspartato de pasireotida 0,9mg/ml** (Upelior®), aplicar uma ampola de 900mcg duas vezes ao dia.
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E27 - Outros transtornos da glândula supra-renal e E24.1 - Síndrome de Nelson.

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. No tocante ao Município de Cordeiro, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME - Cordeiro - RJ, 2ª Edição, fevereiro de 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Cushing** é uma condição patológica sindrômica causada por adenomas hipofisários secretores do hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) (ACTHomas) mediados por hipercortisolemia. Pode ter um curso clínico grave, incluindo infecção, distúrbios psiquiátricos, hipercoagulabilidade e anormalidades metabólicas, apesar da natureza geralmente pequena e não agressiva dos tumores¹.
2. **Síndrome de Nelson (SN)** é uma condição que pode se desenvolver em pacientes com doença de Cushing após adrenalectomia bilateral. Embora não haja consenso formal sobre o que define a SN, o crescimento do tumor corticotrófico e/ou o aumento gradual dos níveis de ACTH são importantes elementos diagnósticos².

DO PLEITO

1. O **diaspartato de pasireotida** (Upelior[®]) é um análogo da somatostatina indicado para o tratamento de pacientes adultos com **Doença de Cushing**, nos quais a cirurgia hipofisária não é uma opção ou não foi curativa³.

¹ Yamamoto M, Nakao T, Ogawa W, Fukuoka H. Aggressive Cushing's Disease: Molecular Pathology and Its Therapeutic Approach. Front Endocrinol (Lausanne). 2021 Jun 16;12:650791. doi: 10.3389/fendo.2021.650791. PMID: 34220707; PMCID: PMC8242934. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34220707/>. Acesso em: 31 ago. 2023.

² Fountas A, Karavitaki N. Nelson's Syndrome: An Update. Endocrinol Metab Clin North Am. 2020 Sep;49(3):413-432. doi: 10.1016/j.ecl.2020.05.004. PMID: 32741480. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32741480/>. Acesso em: 31 ago. 2023.

³ Bula do medicamento diaspartato de pasireotida (Upelior[®]) por Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Upelior>>. Acesso em: 31 ago. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **Doença de Cushing** tendo feito ressecção de adenoma hipofisário em 2011, não entrou em remissão com indicação de uso do medicamento **diapartato de pasireotida 0,9mg/ml** (Upelior®).
2. O medicamento aqui pleiteado **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Doença de Cushing**, nos quais a cirurgia hipofisária não foi curativa.
3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que o **diapartato de pasireotida 0,9mg/ml** (Upelior®) **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Cordeiro e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O medicamento **pasireotida não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).
5. No que se refere à existência de substitutos terapêutico, informa-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ **publicado**⁵ para o referido quadro clínico. Consequentemente, não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da condição clínica em tela.
6. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
7. 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)**⁶.
8. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se:⁸

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁶ 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: 31 ago. 2023.

⁷ 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: 31 ago. 2023.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt->



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Diaspartato de pasireotida 0,9mg/ml** (Upelior[®]) solução injetável 60 ampolas x 1 ml – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 25.943,36 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 20.357,75, 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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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