



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº1455/2023**

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2023.

Processo nº 5009874-40.2023.4.02.5103,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de Campos, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **pamoato de pasireotida 40mg** (Signifor® LP).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, OUT7, Página 1; Evento 1, OUT8, Página 1) emitidos pelo médico  em 04 de maio de 2023, a Autora, 24 anos de idade, com diagnóstico de **acromegalia** (CID-10: E22.0), desde os 16 anos, já tendo sido submetida a cirurgia em 05/2016 e radioterapia em abril e junho de 2017, sem cura da doença. Faz uso dos medicamentos disponíveis no SUS, octreotida LAR e cabergolina, sem controle da doença. Mantém resíduo tumoral e níveis de GH e IGF1 elevados, o que leva a grande morbidade e aumento da mortalidade. Necessita do uso contínuo 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.

8. No tocante ao Município de Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME - Campos dos Goytacazes 2014.

### **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-I* (IGF-1), que causa a maioria das manifestações clínicas da acromegalia. O tratamento pode ser cirúrgico, radioterápico ou medicamentoso<sup>1</sup>.

### **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 somatostatina<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora, 24 anos, com **acromegalia** submetida a cirurgia e radioterapia, sem cura da doença. Fez uso dos medicamentos disponíveis no SUS, octreotida LAR e cabergolina. Com indicação de uso do medicamento **pamoato de pasireotida 40mg** (Signifor® LP).

2. O medicamento pleiteado **está indicado** em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **acromegalia**.

3. Quanto a disponibilização, informa-se que o **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 de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>1</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_acromegalia_full.pdf)>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>2</sup> 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 out. 2023.



4. O medicamento **pasireotida** encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de acromegalia, em especial na falha do tratamento com os análogos da somatostatina (octreotida e lanreotida).
5. 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 2019<sup>1</sup>. 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, por meio 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).
6. Em pesquisa efetuada no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento octreotida LAR 30mg.
7. Cabe acrescentar que, 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).
8. Considerando o relato médico de que a Autora já realizou cirurgia, foi submetida a radioterapia e tratamento com os medicamentos fornecidos pelo SUS, análogos de somatostatina (octreotida LAR) e cabergolina, sem alcançar o devido controle da doença, não restam alternativas no âmbito do SUS para o caso em tela.
9. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
10. 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)<sup>3</sup>.
11. De acordo com publicação da CMED<sup>4</sup>, 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.
12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED para o **ICMS 20%**, tem-se:<sup>5</sup>

<sup>3</sup> 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: 11 out. 2023.

<sup>4</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>5</sup> 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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_07\\_v1.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_07_v1.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 11 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Pamoato de pasireotida 40mg (Signifor® LP)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 11.648,62 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9.140,67.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal de Campos, da 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

**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