



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1515/2023**

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2023.

Processo nº 5011001-68.2023.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **pamoato de pasireotida 40mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Pedro Ernesto (Evento 1, LAUDO7, Página 1; Evento 1, ANEXO8, Página 1) emitidos pela médica  em 04 de outubro de 2023, a Autora, 31 anos de idade, apresenta **acromegalia (CID-10: E22.0)**, diagnosticada em 2019, comprovado por lesão hipofisária em RM de crânio e exames laboratoriais. Realizou cirurgia transesfenoidal em 2019, permanecendo lesão residual e doença em atividade. Usou octreotida LAR entre agosto/2020 a fevereiro/2021, sem controle bioquímico. Realizou uma segunda cirurgia em junho/2022, sem cura da acromegalia, tendo sido iniciado lanreotida autogel 120 mg/mês, o qual usa regularmente desde então. Apesar do tratamento medicamentoso com análogo da somatostatina de primeira geração, mantém IGF-I 1,9x o limite superior da normalidade e GH 12,8 mcg/L (exame de setembro/2023 - todos os anteriores também elevados). Não foi proposto radioterapia, pois paciente é jovem e nulípara. Dessa maneira, tem indicação de troca para análogo da somatostatina de segunda geração, **pamoato de pasireotida 40mg** (Signifor® LP) 1 ampola mensal para controle da doença.

### **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 Portaria no 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## 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>.

<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: 26 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: 26 out. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora, 31 anos, com **acromegalia** submetida a 2 cirurgias, fez uso de octreotide LAR e lanreotide autogel 120 mg/mês, sem controle bioquímico. Não foi proposto radioterapia, pois paciente é jovem e nulípara. 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 São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
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 dos medicamentos octreotida LAR 30mg e lanreotida 120 mg.
7. Cabe acrescentar que, na ocasião de elaboração do PCDT supracitado, foi mencionado que o medicamento **pamoato de pasireotida** foi testado em pacientes com acromegalia demonstrando eficácia similar ou até superior aos análogos de somatostatina padronizados no SUS (octreotida e lanreotida).
8. Conforme mencionado em relato médico “a Autora já realizou 2 cirurgias, fez uso de octreotide LAR e lanreotida, sem controle bioquímico, sem alcançar o devido controle da doença. Não foi proposto radioterapia, pois paciente é jovem e nulípara”, assim as alternativas disponibilizadas no âmbito do SUS não se aplicam 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>.

<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: 26 out. 2023.



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>

- **Pamoato de pasireotida 40mg** (Signifor<sup>®</sup> 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 3ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

<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-8f98ba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98ba7c205)>. Acesso em: 26 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/cmec/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_07\\_v1.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_07_v1.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 26 out. 2023.