



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1996/2024.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, com diagnóstico de acromegalia, refratário a 2 cirurgias de ressecção transesfenoidais e uso de 2 medicamentos análogos a somatostatina, com macroadenoma hipofisário invasivo. Necessita do medicamento pamoato de pasireotida (Signifor® LP), aplicar 1 ampola a cada 4 semanas (Evento 1, OUT6, Página 1; Evento 1, OUT5, Página 1).

O medicamento pleiteado está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – 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.

O pamoato de pasireotida foi incorporado 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).

Porém, tal medicamento ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2024. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

Dessa forma, o pamoato de pasireotida não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

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. 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).

Em pesquisa efetuada no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos octreotida LAR 30mg e lanreotida 90 mg e 120 mg.

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).

Conforme mencionado em relato médico, o autor “refratário a 2 cirurgias de ressecção transesfenoidais e uso de 2 medicamentos análogos a somatostatina”, assim as alternativas disponibilizadas no âmbito do SUS não se aplicam para o caso em tela.

Acrescenta-se que a acromegalia é considerada uma doença rara. A incidência de acromegalia é de aproximadamente 3 casos por milhão de pessoas por ano em estudos conduzidos na Europa e nos Estados Unidos⁴. Assim, cumpre salientar que 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.

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. Atualmente existe PCDT da acromegalia (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 02, de 07 de janeiro de 2019).

O medicamento pamoato de pasireotida 40mg (Signifor® LP) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-se que, embora no receituário médico conste a prescrição de "pasireotida LP 4 mcg", de acordo com consulta ao registro na Anvisa, as apresentações disponíveis são de 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg e 60 mg.

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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

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

- Pamoato de pasireotida 40mg (Signifor® LP) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 12.172,81 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9.552,01.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.