



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2942/2025**

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 0802575-98.2025.8.19.0055,  
ajuizado por **V. K. P. M.**

Trata-se de Autora, 30 anos (DN: 12/02/1995), com **doença de Cushing – adenoma hipofisário secretor de ACTH**, diagnosticada em 2015. Foi submetida à tratamento cirúrgico em 2015, 2019 e 2023, apresentando recidivas. Mantém-se com doença em atividade, atualmente em dose máxima de Cetoconazol, sem controle bioquímico. Foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento, **Diaspartato de Pasireotida 0,6mg/mL** (Upelior®) – 01 ampola subcutânea de 12/12 horas. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **E24.0 – Síndrome de Cushing dependente da hipófise** (Num. 196839075 – Págs. 1 a 7).

Destaca-se que o medicamento **Diaspartato de Pasireotida** (Upelior®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula<sup>1</sup> ao manejo de **doença de Cushing** – quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Diaspartato de Pasireotida 0,6mg/mL** (Upelior®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Diaspartato de Pasireotida** (Upelior®) até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>2</sup>.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>3</sup> para **doença de Cushing**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a **doença de Cushing (DC)**, ou síndrome de Cushing hipofisária-dependente, é uma doença endócrina rara e grave causada por um tumor hipofisário que produz ACTH excessivamente pelas células corticotróficas e está associada a aumento da

<sup>1</sup>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: 28 jul. 2025.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 28 jul. 2025.



morbidade e mortalidade. Ocorre mais frequentemente em mulheres (90%), 3,5:1<sup>4</sup>. 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<sup>5</sup> 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<sup>6</sup>. Contudo, reitera-se que não há PCDT<sup>3</sup> publicado para o manejo da **doença de Cushing**.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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>7</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>8</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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Diaspartato de Pasireotida 0,6mg/mL (Upelior®)** solução injetável CT 60 ampolas com 1mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 15.773,23, alíquota ICMS 0%<sup>9</sup>.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 196839071 – Pág. 3, item “DOS PEDIDOS”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito “...bem como outros produtos e acessórios complementares que eventualmente se façam

<sup>4</sup>NASSER, V. et al. Doença de Cushing e hipertensão arterial: relato de caso. Revista Brasileira de Hipertensão 2021; Vol.28(1):48-53. Disponível: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/revista/28-1/caso-clinico-doenca.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>5</sup>BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>6</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2015/relatório\\_pcdt\\_doenças\\_raras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2015/relatório_pcdt_doenças_raras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYs00ZmQyLTiYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNlLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 jul. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*necessários ao tratamento da Autora...* ”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2<sup>a</sup> Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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