



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, apresentado 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**¹ 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)².

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**³ 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

¹Bula 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.

²BRASIL. 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.

³BRASIL. 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.

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

morbidade e mortalidade. Ocorre mais frequentemente em mulheres (90%), 3,5:1⁴. 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 Raras⁵ 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 raras⁶. Contudo, reitera-se que **não há** PCDT³ 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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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%⁹.

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*

⁴NASSER, 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.

⁵BRASIL, 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>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁶CONITEC. 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/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁷BRASIL 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.

⁸BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@@download/file >. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETnDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNlMWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&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 2ª 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