ACROMEGALIA		
Portaria Conjunta SAES/SECTICS n° 23 - 22/10/2025		
Medicamento	**OCTREOTIDA**	**LANREOTIDA**
CID 10	**E22.0**	
Apresentação	10, 20 e 30mg de octreotida LAR (pó para suspensão - fr. ampola) e 0,1mg/mL de octreotida injetável (ampola).	60, 90 e 120 mg (seringa preenchida).
Inclusão	Pacientes (crianças, adolescentes e adultos) com suspeita ou diagnóstico de acromegalia ou gigantismo confirmado por manifestações clínicas, comprovação laboratorial de excesso hormonal e por exames de imagem da hipófise com identificação da causa da doença. **Tratamento Primário:** contraindicação ao tratamento cirúrgico ou baixa baixa probabilidade de benefício com a cirurgia; e não apresentar risco de perda visual devido à extensão supra-selar do tumor. **Tratamento Complementar:** 3 meses após procedimento cirúrgico, o paciente que não apresente critérios laboratoriais de controle da doença (IGF-I elevado).	
Anexos Obrigatórios	- Relato médico com evolução clínica, sinais e sintomas do paciente, indicando se o tratamento é primário ou secundário. - Exames laboratoriais: GH após sobrecarga de glicose (pacientes não diabéticos); IGF-1, glicemia de jejum e TSH (se elevado anexar T4 Livre) - Exame de imagem: RM ou TC (que identifica a sela túrcica).	
Administração	**Octreotida LAR:** administração IM profunda a cada 4 semanas, dose mínima de 10mg e dose máxima de 30mg. Os ajustes na dose devem ser realizados em intervalos trimestrais. Na manutenção o controle é semestral ou anual. **Octreotida:** 0,05 a 0,1mg por injeção subcutânea a cada 8 ou 12 horas. Dose máxima 1,5mg/dia.	Administração subcutânea profunda a cada 4 semanas, podendo ser estendida para 6 a 8 semanas. A dose inicial recomendada pode variar de 60 mg a 120 mg. Os ajustes devem ser feitos a intervalos trimestrais de acordo com a resposta clínica. Na manutenção, intervalos semestrais e anuais
Prescrição Máxima Mensal	8 amp (10mg), 2 amp (20mg), 2 amp (30mg), 1 amp (0,1mg/mL).	2 ser preenchidas (60mg) 2 ser preenchidas (90mg) 2 ser preenchidas (120 mg).
Monitoramento	- Pacientes **controlados:** Dosagens de IGF-1 e de GH, a cada 3 meses no primeiro ano e, após, anualmente. - Pacientes com doença **não controlada:** Dosagens de IGF-1 e de GH, a cada 3 meses no primeiro ano, após esse período, dependerá da adição de novos tratamentos e da resposta a eles. - RM realizada no mínimo 3 meses depois da cirurgia para acompanhamento. Após o primeiro exame, a periodicidade dependerá da resposta ao tratamento. - Sinais clínicos ou laboratoriais de recorrência - nova RM deverá ser realizada	
Exclusão	Hipersensibilidade, intolerância ou contraindicação ao(s) medicamento(s).	
Tempo de Tratamento	Indeterminado. Em mulheres que estiverem em tratamento e **engravidarem**, o tratamento medicamentoso com análogos da somatostatina **deve ser suspenso.**	

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Medicamento	CABERGOLINA	PASIREOTIDA
CID 10	**E22.0**	
Apresentação	0,5 mg (comprimido).	10, 20, 40 e 60 mg (pó para suspensão injetável) - ***Em breve***
Inclusão	Pacientes (crianças, adolescentes e adultos) com suspeita ou diagnóstico de acromegalia ou gigantismo confirmado por manifestações clínicas, comprovação laboratorial de excesso hormonal e por exames de imagem da hipófise com identificação da causa da doença. **Tratamento Primário:** pacientes com adenomas hipofisários coprodutores de prolactina e GH ou pacientes com tumores não invasivos e com níveis pouco elevados de GH e IGF-I (menor do que 1,5 vezes o limite superior da normalidade para a idade do paciente). **Tratamento Complementar:** pacientes que, três meses após uso regular de octreotida ou lanreotida, não apresentem critérios laboratoriais de controle da doença (redução nos níveis de GH e IGF-I, sem atingir os níveis de normalidade).	Pacientes com **idade a partir de 12 anos** com diagnóstico de acromegalia ou gigantismo confirmado por manifestações clínicas, comprovação laboratorial de excesso hormonal, e exame de imagem que evidencie tumor remanescente após cirurgia, sem resposta ao tratamento primário (octreotida ou lanreotida), associado ou não ao tratamento secundário (cabergolina).
Anexos Obrigatórios	- Exames laboratoriais: GH após sobrecarga de glicose (pacientes não diabéticos); IGF-1, glicemia de jejum e TSH (se elevado anexar T4 Livre); - Exame de imagem: RM ou TC (que identifica a sela túrcica).	
	- Relato médico com: 1) evolução clínica, sinais e sintomas do paciente, indicando se o tratamento é primário ou secundário. 2) uso prévio e tempo de tratamento com Octreotida ou Lanreotida.	- Relato médico com evolução clínica, sinais e sintomas do paciente, indicando o tratamento secundário. - Exames: HbA1c.
Administração	As doses são gradativamente tituladas até atingir 2 a 3 mg/semana, por via oral, com controle mensal ou bimestral.	A dose inicial recomendada é de 40 mg, administrada por injeção intramuscular profunda a cada 4 semanas. A dose pode ser aumentada até um máximo de 60 mg. A dose pode ser reduzida, temporária ou permanentemente, em decréscimos de 20 mg.
Prescrição Máxima Mensal	30 comprimidos.	***Aguardando atualização na Tabela SIGTAP***
Monitoramento	- Pacientes **controlados:** Dosagens de IGF-1 e de GH, a cada 3 meses no primeiro ano e, após, anualmente. - Pacientes com a doença **não controlada:** Dosagens de IGF-1 e de GH, a cada 3 meses no primeiro ano, após esse período,	Monitorização dos níveis séricos de glicose e Hba1c.

DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica

	dependerá da adição de novos tratamentos e da resposta a eles. - RM realizada no mínimo 3 meses depois da cirurgia para acompanhamento. Após o primeiro exame, a periodicidade dependerá da resposta ao tratamento. - Sinais clínicos ou laboratoriais de recorrência - nova RM deverá ser realizada.	
Exclusão	Hipersensibilidade, intolerância ou contraindicação ao(s) medicamento(s).	
		Pacientes que apresentem diagnóstico de diabete melito não controlado (HbA1c superior 8%).
Tempo de Tratamento	Indeterminado. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres **grávidas** sem orientação médica.	
Associações Não Permitidas	Octreotida + Lanreotida.	
Validade dos Exames	- Exames laboratoriais (GH após sobrecarga de glicose; IGF-1, glicemia de jejum, Hba1c, TSH e T4 Livre) : 3 meses; - Exame de imagem (RM ou TC): 12 meses.	
Especialidade Médica	**Novas Solicitações e Adequações**	Neurocirurgião, Endocrinologista e Neuroendocrinologista.
	Renovações Sem Alterações	Não especificada a especialidade médica necessária.

SINAIS CLÍNICOS:

1. DO TUMOR: defeitos visuais, paralisia dos nervos cranianos (por invasão de seio cavernoso) e cefaléia;
2. DO EXCESSO DE GH E DE IGF-I: crescimento excessivo (macrognatia, pés, mãos, hipertrofia de tecidos moles, macroglossia), complicações músculo esqueléticas (artralgias, síndrome do túnel do carpo, miopatia), complicações sistêmicas (HAS, DM, cardiopatia, hipertrofia do ventrículo esquerdo, apnéia do sono). Em pacientes jovens o crescimento exagerado e gigantismo.

CID-10:
E22.0 Acromegalia e gigantismo hipofisário

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica