



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0598/2018

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2018.

Processo nº 5011262-57.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Octreotida 20mg** (Sandostatin® LAR).

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos datados.

2. De acordo com Formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento\_1, ANEXO2, págs. 18 a 22), Receituário de Controle Especial do Hospital Geral de Bonsucesso (Evento\_1, ANEXO2, pág. 16) e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento\_1, ANEXO2, pág. 17), emitidos em 26 de abril de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora é portadora de **doença policística renal e hepática autossômica dominante**. Foi prescrito o medicamento **Octreotida** (Sandostatin® LAR), 40mg a cada 28 dias, subcutâneo, com previsão de uso por 24 meses quando será reavaliada. Foi participado que esse medicamento somente é disponibilizado pelo SUS para tratamento de outras doenças. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado há risco de progressão para doença avançada e desenvolvimento de complicações incapacitantes, quer pelo acentuado aumento do fígado com sintomas compressivos ou por infecção do cisto, hemorragia intracística, desenvolvimento de hipertensão portal, risco de evolução para insuficiência renal terminal, vindo a necessitar de hemodiálise e transplante duplo de fígado e rim. O caso configura urgência. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: Q61.2 – Rim policístico, autossômico dominante** e **K76.9 – Doença hepática, sem outra especificação**.

2. De acordo com documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento\_1, ANEXO2, pág. 24), emitido em 29 de maio de 2018 pela médica supracitada, a Autora é portadora de **doença policística hepática e renal** com indicação de tratamento com **Octreotida 40mg** (Sandostatin® LAR), 01 vez ao mês. Uma vez que essa apresentação não está disponível, pode-se utilizar 2 ampolas de 20mg, 01 vez ao mês.

#### I – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### **DA PATOLOGIA**

1. A **doença renal policística autossômica dominante (DRPAD)** é a enfermidade renal hereditária mais comum em seres humanos. Reconhecida como doença monogênica multissistêmica, é caracterizada por progressivo crescimento e desenvolvimento de múltiplos cistos renais bilaterais que destroem o parênquima funcional, bem como por manifestações extrarrenais (cistos em outros órgãos, anormalidade valvular cardíaca, aneurismas cerebrais, hérnias abdominais, dores pelo corpo, colecistopatia calculosa e doença diverticular)<sup>1</sup>.
2. A **doença do fígado policístico no adulto** é uma doença autossômica dominante, de ocorrência rara. Caracterizando-se por determinar a formação de inúmeros cistos hepáticos, com ou sem envolvimento renal. Lesões císticas hepáticas no adulto podem ser classificadas em congênita, neoplásica, inflamatória ou mista – incluindo os cistos simples, a doença autossômica do fígado policístico, a doença de Caroli, o sarcoma

<sup>1</sup> ALVES, E.F; e cols. Doença renal policística autossômica dominante em pacientes em hemodiálise no sul do Brasil. *J Bras Nefrol* 2014; 36 (1):18-25. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbn/v36n1/0101-2800-jbn-36-01-0018.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

embrionário indiferenciado, o cistoadenocarcinoma, a neoplasia cística primária do fígado, a neoplasia cística metastática, o abscesso amebiano e o cisto hidático<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Octreotida** (Sandostatin LAR<sup>®</sup>) é um composto derivado sintético da somatostatina. A somatostatina é normalmente encontrada no corpo humano, onde ela inibe a liberação de certos hormônios, como o hormônio de crescimento. As vantagens de Sandostatin LAR<sup>®</sup> sobre a somatostatina são a sua maior potência e seu efeito mais duradouro. É indicado para o tratamento de:

- Pacientes com acromegalia, em casos específicos;
- Pacientes com sintomas associados a tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos funcionais, nos quais os sintomas são controlados adequadamente através do tratamento com Octreotida por via subcutânea (tumores carcinoides com características da síndrome carcinóide; VIPomas; Glucagonomas; Gastrinomas/Síndrome de Zollinger-Ellison; Insulinomas, para controle pré-operatório de hipoglicemia e para terapia de manutenção; GHRHomos<sup>3</sup>).

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **doença policística renal e hepática autossômica dominante**, com prescrição para o uso do medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin<sup>®</sup> LAR) (Evento\_1, ANEXO2, págs. 16/22 e 24).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Octreotida 20mg** (Sandostatin<sup>®</sup> LAR), **não apresenta indicação em bula aprovada pela ANVISA<sup>3</sup>**, para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **doença policística renal e hepática autossômica dominante**, conforme descrito em documentos médicos (Evento\_1, ANEXO2, págs. 18/22 e 24).

3. Acrescenta-se que de acordo com as informações de agências reguladoras de medicamentos (*Food and Drug Administration – FDA e European Medicines Agency – EMA*), o medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin<sup>®</sup> LAR) **não está indicado<sup>4,5</sup>** para o tratamento da **doença policística renal e hepática autossômica dominante**.

<sup>2</sup> ZANLOCHI, A.G.S; e cols. Tratamento Videolaparoscópico do Fígado Policístico. *Rev Bras de Videocirurgia* 2005; 3 (3): 164-167. Disponível em: <[https://www.sobracl.org.br/revista/rv030303/rbvc030303\\_164.pdf](https://www.sobracl.org.br/revista/rv030303/rbvc030303_164.pdf)>. Acesso em: 18 Jul.2018.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Acetato de octreotida (Sandostatin LAR<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=22687752017&pidAnexo=10285863](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=22687752017&pidAnexo=10285863)>. Acesso em 19 Jul. 2018.

<sup>4</sup> Octreotide acetate for injectable suspension (Sandostatin LAR). Food and Drug Administration (FDA) – Highlights for prescribing information. Disponível em: <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2016/021008s035lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/021008s035lbl.pdf)>. Acesso em: 23 Jul. 2018.

<sup>5</sup> Octreotide acetate for injectable suspension (Sandostatin LAR). European Medicines Agency (EMA) – Summary of product characteristics, labelling and package leaflet. Disponível em: <[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Sandostatin\\_LAR\\_30/WC500169358.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Sandostatin_LAR_30/WC500169358.pdf)>. Acesso em: 23 Jul. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Embora a cura para a **doença policística renal e hepática autossômica dominante** não esteja disponível, sabe-se que o tratamento pode aliviar os sintomas e prolongar o tempo de vida. Os recursos terapêuticos destinam-se ao tratamento de sintomas renais e não renais. A dor na área dos rins é tratada com analgésicos ou com antidepressivos. Quando os métodos padrão de tratamento da dor do rim não funcionam, o fluido pode ser removido dos cistos renais. Quando a função renal começa a diminuir, o tratamento visa retardar a progressão para insuficiência renal. Isso envolve o controle da pressão arterial alta, restrição de proteína na dieta, controle do acúmulo de ácido (acidose) e prevenção de níveis elevados de fosfato (hiperfosfatemia). Quando os pacientes com **doença policística renal e hepática autossômica dominante** desenvolvem insuficiência renal, eles precisam de diálise ou transplante renal<sup>6</sup>.
5. Nos últimos anos, vários agentes foram investigados em pacientes com **doença policística renal e hepática autossômica dominante**, incluindo inibidores da mTOR, análogos da somatostatina (**Octreotida**), estatinas e antagonistas do receptor da vasopressina V2. A **Octreotida** de liberação prolongada pode ser um tratamento promissor para pacientes com cistos hepáticos; este agente reduziu significativamente o volume do fígado, e a redução foi mantida 2 anos após o término do tratamento<sup>7</sup>.
6. De acordo com QIAN e WANG o efeito de inibição dos cistos com **Octreotida** foi notável em 1 ano. Esse efeito, no entanto, foi bastante reduzido nos anos 2 e 3, apesar do tratamento contínuo. Ao final do estudo, as diferenças tanto no volume renal quanto no volume do cisto não eram mais significativas. Até agora, nenhum tratamento se mostrou eficaz para reduzir o crescimento do cisto com segurança na **doença policística renal e hepática autossômica dominante**. Os análogos da somatostatina (**Octreotida**) poderiam potencialmente ser agentes eficazes para combater a **doença policística renal e hepática autossômica dominante**; no entanto, é necessário um estudo controlado, randomizado e multinacional longo, com um tamanho de amostra apropriado<sup>8</sup>.
7. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que os resultados clínicos para o tratamento da **doença policística renal e hepática autossômica dominante** com o pleito **Octreotida 20mg** (Sandostatin® LAR) são insuficientes para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento. Portanto, é essencial que o médico assistente esclareça detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, bem como a necessidade do medicamento pleiteado no seu plano terapêutico. Caso o prescritor mantenha a recomendação do medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin® LAR), deve ser apresentado embasamento científico atualizado que justifique o uso de tal medicamento.
8. Em última análise, informa-se que o medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin® LAR) é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

<sup>6</sup> National Center for Complementary and Integrative Health – NIH. Autosomal dominant polycystic kidney disease. Disponível em: <<https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/10413/autosomal-dominant-polycystic-kidney-disease>>. Acesso em: 23 jul. 2018.

<sup>7</sup> SOMMERER C. & ZEIER M. Clinical Manifestation and Management of ADPKD in Western Countries. Kidney Dis (Basel). 2016 Oct; 2(3): 120–127. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5123001/>>. Acesso em: 23 jul. 2018.

<sup>8</sup> Qian Q. & Wang H.Y. ALADIN: wish granted in inherited polycystic kidney disease? Lancet. 2013 Nov 2; 382(9903): 1469–1471. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4054814/>>. Acesso em: 23 jul. 2018.




GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


(CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin® LAR) **não está autorizada** para o quadro clínico apresentado pela Autora: **Q61.2 – Rim policístico, autossômico dominante e K76.9 – Doença hepática, sem outra especificação, inviabilizando que a Autora receba o medicamento por vias administrativas.**

É o parecer.


À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

  
GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

  
JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

  
LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

  
FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02