



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0792/2018

Rio de Janeiro, 17 de setembro 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 ao medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin® LAR).

**I – RELATÓRIO**

1. Apensado ao processo (Evento: 9\_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0598/2018**, emitido em 23 de julho de 2018, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, as patologias que acometem a Autora **doença renal policística autossômica dominante (DRPAD)** e **doença do fígado policístico**, e quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado **Octreotida 20mg** (Sandostatin® LAR).

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi apensado novo documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 21, ANEXO2, pág. 2), emitido em 30 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de **doença policística renal e hepática autossômica dominante**, e tem indicação de tratamento com **Octreotida**, visando impedir as complicações graves da doença policística hepática e renal. Foi indicado esquema terapêutico com o medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin® LAR) - a cada 28 dias, subcutâneo, inicialmente por 24 meses e posterior reavaliação para prosseguimento do tratamento por tempo mais prolongado.

**I – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA/ DO PLEITO**

Conforme abordados no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0598/2018**, emitido em 23 de julho de 2018 (Evento: 9\_PARECER1, págs. 1 a 5).

**III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre informar que no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0598/2018**, emitido em 23 de julho de 2018 (Evento: 9\_PARECER1, págs. 1 a 5), este Núcleo solicitou **que o médico assistente esclarecesse detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, bem como a necessidade do medicamento pleiteado no seu plano terapêutico**, e caso o prescritor mantenha a recomendação do medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin® LAR), deveria ser apresentado embasamento científico atualizado que justifique o uso de tal medicamento, visto que os resultados clínicos para o tratamento da **doença policística renal e hepática autossômica dominante** com o



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

referido medicamento são insuficientes para uma inferência segura acerca de sua indicação

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento\_21, ANEXO2, pág. 2).

3. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Octreotida 20mg** (Sandostatin® LAR), não apresenta indicação em bula aprovada pela ANVISA<sup>1</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **doença policística renal e hepática autossômica dominante**, conforme descrito em documento médico (Evento\_21, ANEXO2, pág. 2). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

4. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não **tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia**. Porém **isso não implica que seja incorreto**. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>2</sup>.

5. Estudos de curto prazo mostraram que os análogos da somatostatina são eficazes em pacientes com doença renal e hepática policística. Foi realizado um estudo controlado de adultos com doença renal e hepática policística (taxa de filtração glomerular estimada, 40mL/min/1,73 m (2) ou mais) em um único centro na Itália. Analisamos dados de 27 pacientes aleatoriamente designados para grupos que receberam octreotida (40 mg, n = 14) ou placebo (n = 13) a cada mês durante 3 anos. Em um estudo controlado por placebo de pacientes com doença renal e hepática policística, 3 anos de tratamento com octreotida reduziram significativamente o volume do fígado; as reduções foram mantidas por 2 anos após o término do tratamento. A octreotida foi bem tolerado<sup>3</sup>

6. Atualmente não há tratamentos aprovados pela Food and Drug Administration para qualquer doença capaz de atenuar a taxa de formação de cistos. No entanto, vários ensaios clínicos com análogos da somatostatina demonstraram benefício a curto prazo no doença hepática policística autossômica dominante (PLD) sintomático associado a esses distúrbios. Foi realizado previamente um ensaio clínico duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, utilizando o depósito de liberação de ação prolongada Octreotida mais de 2 anos em 42 pacientes com PLD grave devido à PLD autossômica dominante ou doença renal policística autossômica dominante. A terapia com Octreotida durante 4 anos em pacientes selecionados com PLD sintomático interrompeu a progressão da PLD, aliviando os sintomas e melhorando as condições de saúde. A descontinuação levou ao crescimento de órgãos<sup>4</sup>. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado

<sup>1</sup> Bula do medicamento Acetato de octreotida (Sandostatin LAR®) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22687752017&pldAnexo=10285863](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22687752017&pldAnexo=10285863) >. Acesso em: 17 set. 2018.

<sup>2</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 17 set. 2018.

<sup>3</sup>PISANI, A. et al. Long-term Effects of Octreotide on Liver Volume in Patients With Polycystic Kidney and Liver Disease. Disponível em: < [https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565\(16\)00109-9/fulltext](https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565(16)00109-9/fulltext) >. Acesso em: 17 set. 2018.

<sup>4</sup>HOGAN, M.C. et al. Efficacy of 4 Years of Octreotide Long-Acting Release Therapy in Patients With Severe Polycystic Liver Disease. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26166166>>. Acesso em: 17 set. 2018.



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

**Octreotida 20mg (Sandostatin® LAR) pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico da Autora.**

7. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Octreotida 20mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (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 não está autorizada para a doença policística renal e hepática autossômica dominante inviabilizando que a Autora receba o medicamento por via administrativa.**

8. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado **Octreotida 20mg (Sandostatin® LAR)** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>5</sup>** para o tratamento de **doença policística renal e hepática autossômica dominante**, quadro clínico apresentado pela Autora.

9. Por fim, informa-se que **até o momento não se encontra disponível** Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o tratamento da **doença policística renal e hepática autossômica dominante**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias<sup>5</sup>.

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.

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 17 set. 2018.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 17 set. 2018.