



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0665/2019

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2019.

Processo nº 5005689-74.2019.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao radiofármaco **Octreotato tetraxetana (177 Lutécio)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento em impresso da Fundação Cristiano Varela (Evento 1, OUT2, Página 7) e documento em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, OUT2, Páginas 12 e 13) emitidos, respectivamente, em 25 de abril e 27 de junho de 2019 pelo médico , a Autora apresenta **tumor neuroendócrino bem diferenciado de pâncreas** (grau 1), com implantes hepáticos e em linfonodos abdominais, apresentando **sintomas de síndrome carcinoide**. A Requerente realizou exame de octreoscan que evidenciou captação moderada a intensa do radiotraçador em todas as lesões metastáticas acima descritas e no tumor primário, o que é um forte indicativo de boa resposta terapêutica ao **Octreotato tetraxetana (177 Lutécio)**, o qual tem biodistribuição muito semelhante ao radiofármaco utilizado no exame de octreoscan. Conforme relato médico, esse tipo de tumor não responde bem aos tratamentos oncológicos convencionais, tais como quimioterapia e radioterapia, sendo este tratamento proposto o único realmente eficaz para este tipo de câncer. Foi solicitado tratamento, o mais rápido possível, antes que a doença evolua, com o radiofármaco **Octreotato tetraxetana (177 Lutécio)** em quatro doses de 200mCi, com intervalos de 2 meses entre cada aplicação. O tratamento proposto tem demonstrado na literatura médica uma capacidade importante de reduzir a carga tumoral total, alcançando um bom controle da doença, aumento de sobrevida global e melhora da qualidade de vida dos pacientes. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi citada: **C25.4 – neoplasia maligna de pâncreas endócrino**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das



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

Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.

5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)¹.
2. Os **tumores neuroendócrinos do pâncreas** (TPNs) formam um conjunto heterogêneo e raro de neoplasias. Dentre todos os tumores pancreáticos, os adenocarcinomas são os mais comuns, havendo uma relação aproximada de 125 casos de adenocarcinomas para cada caso de TPN. Corresponhem a menos de 5% de todas as neoplasias primárias do pâncreas. As categorias que representam os TPNs, de acordo com características clínicas e histopatológicas, são: Insulinomas, Gastrinomas (Síndrome de ZollingerEllison), Vipomas (Síndrome de Verner-Morrison), (4) Glucagonomas, Somatostatínomas, Tumores Secretores de ACTH, Tumores Secretores de GH (hormônio do crescimento), Tumores causadores de

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 17 jul. 2019.
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA/SJ/SES



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

Síndrome Carcinóide, (9) Tumores causadores de Hipercalemia e Tumores Neuroendócrinos "Não-funcionais"².

3. A **síndrome carcinoide** é ainda mais rara, estando presente em apenas 5% a 7% dos tumores. Consiste num conjunto de sinais e sintomas característicos gerados pela liberação desses mediadores neuroendócrinos na circulação sistêmica, tais como flushing (90%), diarreia (70%), dor abdominal (40%), telangiectasia (25%) e, em menor frequência, alterações cardíacas (10%-30%), broncoespasmo (15%) e pelagra³.

4. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático⁴.

DO PLEITO

1. **Octreotato tetraxetana (177 Lutécio)** é um radiofármaco, análogo fisiológico da somatostatina, utilizado para terapia de tumores neuroendócrinos (TNEs) que superexpressam somatostatina, ou tumores metastáticos ou inoperáveis. Os pacientes candidatos à terapia normalmente apresentam tumores gastroenteropancreáticos ou brônquicos, mas pacientes com feocromocitomas, paragangliomas, neuroblastomas e carcinoma medular da tireoide também podem ser incluídos. Idealmente os pacientes devem apresentar tumores neuroendócrinos bem diferenciados ou moderadamente diferenciados, diferenciados com grau 1 ou 2⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, ressalta-se que a Autora apresenta **tumor neuroendócrino bem diferenciado de pâncreas**, doença grave, com risco de morte, conforme descrito em documento médico (Evento 1, OUT2, Página 12).

2. Informa-se que o radiofármaco pleiteado **Octreotato tetraxetana (177 Lutécio)** está indicado em bula⁵ para o tratamento de tumores neuroendócrinos, quadro clínico que acomete a Autora - **tumor neuroendócrino bem diferenciado de pâncreas** (grau 1), conforme relato médico (Evento 1, OUT2, Página 7 e Evento 1, OUT2, Páginas 12 e 13). Elucida-se ainda que os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas, não havendo incongruência entre eles.

3. Quanto ao acesso ao **Octreotato tetraxetana (177 Lutécio)** informa-se que a administração de tal radiofármaco não está descrita em nenhuma lista padronizada pelo SUS.

4. Destaca-se que a Resolução da Diretoria Colegiada nº 263, de 4 de fevereiro de 2019 tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para a concessão do registro, como medicamento, dos produtos radiofármacos de uso consagrado, fabricados em território

² DOS SANTOS, Carolina Rossetti Rodrigues. TUMOR NEUROENDÓCRINO DE PÂNCREAS: RELATO DE CASO DE UMA NEOPLASIA RARA. 2015. Trabalho de Conclusão de Curso (Residência Médica) - Hospital do Servidor Público Municipal, São Paulo, 2015. Disponível em: <<http://sms.sp.bvs.br/lilidbi/docsonline/get.php?id=8085>>. Acesso em: 17 jul. 2019.

³ TOSE, A.R.N. et al. Síndrome carcinoide. Relato de caso. Revista Brasileira de Clínica Médica, São Paulo, v. 9, nº 4, p. 316-319, 2011. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2011/v9n4/a2193.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2019.

⁴ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 17 jul. 2019.

⁵ Bula do radiofármaco Octreotato tetraxetana (177 Lutécio) por Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN. Disponível em: <https://www.ipen.br/portal_por/conteudo/geral/BULA%20DOT-IPEN-177%20Profissional%20da%20saude.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2019.



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

nacional. Dentre os produtos radiofármacos de uso consagrado, encontra-se o **Octreotato tetraxetana (177 Lutécio)**⁶.

5. Cabe esclarecer que os radioisótopos, também denominados de terapia com peptídeos radionuclídeos (PRRT), têm sido utilizados com sucesso para tratar pacientes com terapia de tumores neuroendócrinos (TNEs) bem diferenciados metastáticas e com expressão positiva do receptor de somatostatina confirmado pela cintilografia com octreotide marcados com Indium 111 ou 68Ga de PETCT⁷.

6. Conforme as Diretrizes para o tratamento de tumores neuroendócrinos pelo grupo brasileiro de pesquisa em tumor gastrointestinal, Lutécio 177 é recomendado para pacientes com TNEs de pâncreas ou intestino grosso bem diferenciados, cuja doença progrediu com aSA, locorregional e / ou terapia sistêmica. É necessário confirmar a expressão SSTR2 por octreoscan – procedimento previamente realizado no caso da Autora (Evento 1, OUT2, Página 7) ou 68Ga de PET-CT antes administrar a terapia com radioisótopos⁹.

7. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS – condição clínica que acomete a Autora tumor neuroendócrino bem diferenciado de pâncreas, informa-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

8. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

9. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁸.

10. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes⁷.

11. Dessa forma, destaca-se que a Autora está sendo assistida na Fundação Cristiano Varela (Evento 1, OUT2, Página 7), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON⁹. Dessa forma, é de responsabilidade da referida

⁶ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 263, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5298964/RDC_263_2019_.pdf/7021e728-49c5-4168-a0f3-ab2a7816bed7>. Acesso em: 17 jul. 2019.

⁷ RIECHEMANN, R. P. et al. Diretrizes para o tratamento de tumores neuroendócrinos pelo grupo brasileiro de pesquisa em tumor gastrointestinal (2017). Disponível em: <https://bdpi.usp.br/item/002833411>>. Acesso em: 17 jul. 2019.

⁸ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2019.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 458, de 24 de fevereiro de 2017. Mantem as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui prazo estabelecido na Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014.



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

unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

12. O fornecimento de informações acerca do preço médio da unidade ou custo, não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

13. Em relação a existência de alternativas ao medicamento pleiteado para o tratamento do quadro de saúde da Autora, que sejam fornecidos pela rede pública de saúde, cabe informar que não constam medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, da mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do pleito, que possam configurar alternativas farmacológicas ao radiofármaco **Octreotato tetraxetana (177 Lutécio)** pleiteado para o tratamento da Autora.

14. Em caráter informativo, pontua-se que existem outros tratamentos para tumores neuroendócrinos, inicialmente com cirurgia, outros casos com quimioterapia e embolização de metástases no fígado¹⁰. Contudo, a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.

15. Em relação à quantidade de caixas necessárias ao tratamento, considerando a apresentação de **Octreotato tetraxetana (177 Lutécio) 200mCi** e a posologia indicada - *quatro doses de 200mCi, com intervalos de 2 meses entre cada aplicação* (Evento 1, OUT2, Página 7), para este plano terapêutico indicado, informa-se que serão necessárias 4 caixas do radiofármaco Octreotato tetraxetana (177 Lutécio) na dosagem 200mCi.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ARSS
ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SQRIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

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

Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/prt0458_07_03_2017.html>. Acesso em: 17. jul. 2019.

¹⁰ Hospital Santa Paula. Tratamento dom Lutécio. Disponível em: <<http://www.santapaula.com.br/tratamento-com-lutecio/>>. Acesso em: 17 jul. 2019.

NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA/SJ/SES