



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0146/2020

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2020.

Processo nº 5028092-30.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lanreotida 120mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer técnico foi considerado o documento médico anexado ao processo (Evento 16_OUT2, Pág. 1), conforme orientado no (Evento 18_DESPADEC1, Pág. 1).
2. Acostado ao Evento 6_PARECER1, Págs. 1 a 6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0430/2020, emitido em 15 de maio de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**neoplasia maligna**), e quanto a disponibilização dos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS.
3. Após a emissão do Parecer supramencionado, foi acostado ao Processo relatório médico do Hospital da Força Aérea do Galeão (Evento 16_OUT2, Pág. 1), emitido em 15 de junho de 2020, pela médica , a Autora, com história de dor abdominal em andar superior do abdome desde 2019. Tomografia abdominal de set/2019 mostrando múltiplas lesões hepáticas sugestivas de implantes secundários. Submetida a enterectomia segmentar por videolaparoscopia + biópsia hepática em 16/12/2019 com laudo de **carcinoma neuroendócrino grau 2** (confirmado por imunohistoquímica). Cromogranina A de março/2020 = 766. Iniciou tratamento irregular com **Lanreotide**/Everolimo por efeitos colaterais do Everolimo. Atualmente com tratamento com **Lanreotida** mensal.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº Nº 0430/2020, emitido em 15 de maio de 2020 (Evento 6_PARECER1, Págs. 1 a 6).

QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº Nº 0430/2020, emitido em 15 de maio de 2020 (Evento 16_PARECER1, Págs. 1 a 6), segue:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Câncer neuroendócrino é o nome usado para designar um grupo de tumores malignos que se originam nas células do sistema endócrino difuso, formado por células encontradas nos tratos respiratório (brônquios e pulmões) e digestivo (da boca ao reto). Essas células também estão presentes nas glândulas endócrinas, como as suprarrenais, o pâncreas, a tireoide, a hipófise, os ovários e os testículos. Os tumores neuroendócrinos podem ocorrer em qualquer um desses órgãos, em especial o pulmão e o sistema gastrointestinal. De forma geral, os cânceres neuroendócrinos são classificados de acordo com o local em que se originam e seu grau de proliferação. Um dos tipos mais comuns é o carcinoide gastrointestinal, que atinge o sistema digestivo. Com base nos tipos de células dos quais são formados, os tumores neuroendócrinos podem ser classificados como: bem diferenciados (menos agressivo, de crescimento e disseminação lenta), mal diferenciados (crescem e se espalham rapidamente) e moderadamente diferenciados (com características entre os dois anteriores). Outros tipos são os carcinomas de células das ilhotas ou tumores neuroendócrinos do pâncreas e os carcinoides de estômago, intestino, apêndice e reto¹.

2. As **neoplasias neuroendócrinas** (NNEs) compreendem um grupo raro e heterogêneo de doenças neoplásicas que se originam das células neuroendócrinas, que compõem um sistema endócrino difuso presente em diversos órgãos do corpo. O termo “neuroendócrino” é adotado para indicar a expressão de marcadores neurais em células neoplásicas que também apresentam propriedades e fenótipo endócrino. A classificação da OMS (Organização Mundial de Saúde) de 2010 divide as NNEs em tumor neuroendócrino (TNE) e **carcinoma neuroendócrino** (CNE). O termo carcinoma deve ser utilizado apenas para neoplasias pouco diferenciadas de alto grau e, preferencialmente, não para tumores neuroendócrinos bem diferenciados que metastatizam. Carcinomas mistos, composto por ao menos 30% de componente neuroendócrino ou 30% de componente não neuroendócrino são classificados separadamente como carcinoma neuroendócrino misto. Considerando que mesmo os tumores pequenos e com baixa atipia nuclear (de aspecto benigno) podem metastatizar, todos os TNE devem ser considerados potencialmente malignos. O TNE é definido como uma neoplasia neuroendócrina bem diferenciada, composta de células com características similares àquelas das células endócrinas normais do trato digestivo, expressando marcadores gerais de diferenciação neuroendócrina (usualmente cromogranina A difuso e intenso e sinaptofisina) conforme o sítio de origem, com atipia nuclear leve a moderada e baixo índice mitótico (< 20 figuras mitóticas por 10 campos de grande aumento). Grau G1 e G2 são definidos conforme o índice de proliferação e histologia. Essa definição abrange as neoplasias antigamente definidas como “carcinoide”. O uso do termo “carcinoide” é desencorajado pela sua conotação benigna².

3. **Carcinoma neuroendócrino (CNE)** é uma neoplasia maligna pouco diferenciada de alto grau, composto de células pequenas ou de células grandes a intermediárias, às vezes com características organoides semelhante ao TNE, expressando difusamente marcadores gerais de diferenciação neuroendócrina (expressão difusa de sinaptofisina; coloração fraca ou focal de cromogranina A), com atipia nuclear acentuada, necrose multifocal e elevada atividade mitótica (> 20 por 10 campos de grande aumento); alto grau (G3) definido conforme índice proliferativo (Ki-67) e histologia. Esta definição se refere às neoplasias previamente classificadas como carcinoma

¹HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Câncer neuroendócrino. Disponível em: <
<https://www.hospitalsirio-libanes.org.br/hospital/especialidades/centro-oncologia/neuroendocrino/Paginas/diagnosticos.aspx>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

²GUMZ. Brenda; SEIDLER, Heinrich Bender Kohnert. Tumores neuroendócrinos. Disponível em: <
https://diretrizsoncologicas.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Diretrizes-oncol%C3%B3gicas-2_Parte33.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de células pequenas, carcinoma neuroendócrino de células grandes ou carcinoma neuroendócrino pouco diferenciado².

4. A classificação atual da OMS estratifica as NNE em três graus, baseado no aspecto histológico e na atividade proliferativa (figuras mitóticas e Ki-67). Se houver discrepância entre os dois métodos, a recomendação é utilizar o grau mais alto. Existem evidências de que a atividade proliferativa tem significância prognóstica para TNE de origem no foregut, incluindo estômago e pâncreas. A graduação proposta com base na proliferação é dividida em três níveis: G1, G2, G3; com as definições baseadas em contagem de figuras mitóticas e índice de Ki-67. Para biópsias endoscópicas é utilizado o índice de Ki-67, uma vez que a área de superfície de tecido é muito pequena para a contagem de figuras mitóticas. A contagem de figuras mitóticas é feita em ao menos 50 campos de grande aumento (2 mm²) e o índice de Ki-67 é feito por imuno-histoquímica como um percentual de 500~2.000 células, contadas na área de maior concentração².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que no item 1 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº Nº 0430/2020, emitido em 15 de maio de 2020 (Evento 6_PARECER1, Págs. 1 a 6), foi destacado por este Núcleo, que nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_OUT7, Págs. 1 e 2) constava apenas informação que a suplicante possuía **neoplasia maligna provável tumor neuroendócrino metastático; provável diagnóstico: tumor carcinoide de íleo. Não havia informação específica de qual neoplasia maligna a Autora era acometida.** Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugeriu-se emissão de documento médico datado relatando o quadro clínico completo da Autora.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi anexado ao processo (Evento 16_OUT2, Pág. 1). No referido documento consta que a Autora “... *Submetida a enterectomia segmentar por videolaparoscopia + biópsia hepática em 16/12/2019 com laudo de carcinoma neuroendócrino grau 2 (confirmado por imunohistoquímica)*” e que está em tratamento com Lanreotida mensal”.

3. Assim, informa-se que o medicamento **Lanreotida 120mg, da classe de** análogos da somatostatina **possui indicação em bula³** para o tratamento de tumores neuroendócrinos/carcinoides.

4. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas/Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas⁴ que verse sobre **carcinoma neuroendócrino** - quadro clínico que acomete a Autora⁵.

5. A título de informação, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 16, de 27 de abril de 2018 onde torna pública a decisão de não criar procedimento quimioterápico

³Bula do medicamento Acetato de Lanreotida (Somatuline® Autogel®) por Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 25 jun. 2020.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#L>>. Acesso em: 25 jun. 2020.

⁵BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolos e Diretrizes. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#C>>. Acesso em: 25 jun. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

específico para o uso do Acetato de Lanreotida para tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS.

6. Por fim, as informações referentes ao preço e ao fornecimento dos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, já foram devidamente prestadas nos itens 2 a 6 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° N° 0430/2020, emitido em 15 de maio de 2020 (Evento 6_PARECER1, Págs. 1 a 6).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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