



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0446/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 5023360-98.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram observados o documento médico em impresso do Hospital Copa D'or (Evento 1, LAUDO6, Página 1) emitido em 04 de janeiro de 2020 pela médica o receituário em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, LAUDO7, Página 1), não datado, emitido pela médica e o resultado de exame PET/CT com Análogo de Somatostatina em impresso da São Carlos Saúde Oncológica (Evento 1, LAUDO8, Página 1; Evento 1, LAUDO9, Página 1; Evento 1, LAUDO10, Página 1; Evento 1, LAUDO11, Página 1) emitido em 13 de fevereiro de 2023 pela médica

2. Narram os documentos que o Autor apresenta diagnóstico de **tumor neuroendócrino (TNE) de intestino delgado** submetido a cirurgia em dezembro de 2019 e quimioterapia até agosto de 2021. Conforme exame PET/CT com Análogo de Somatostatina realizado em 13/02/2023, houve aumento das dimensões das lesões hepáticas, assim como o surgimento de novas lesões ósseas. Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®).

3. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **C17 - neoplasia maligna do intestino delgado**.

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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. 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.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (**maligno**) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (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. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.

2. O **tumor neuroendócrino** é neoplasia do sistema celular neuroendócrino difuso. A ocorrência em intestino delgado é rara e apresenta influência genética na etiologia. Os tumores neuroendócrinos se originam no sistema endócrino difuso, formado por pequenos grupos celulares distribuídos por todo o corpo. A maior concentração dessas células está nos tecidos gastroenteropancreáticos, principalmente em mucosa e submucosa intestinal. Podem ser encontradas também em sistema respiratório, timo, sistema urogenital e pele. Estes tumores apresentam a característica de sintetizar e secretar peptídeos e aminas. Quando as substâncias são liberadas e ativadas, elas geram uma síndrome clínica. Já quando estes tumores secretam substâncias não ativas ou não as secretam, eles apresentam síndrome por efeito de massa².

3. A síndrome carcinoide - como é conhecida a síndrome clínica - é composta por uma série de sintomas como diarreia secretória, rubor facial, broncoespasmo, cianose e flutuação da pressão arterial como resultado da produção de serotonina e acomete somente cerca de 5-7% dos pacientes. A cronicidade é bastante típica desses tumores. Alguns pacientes podem apresentar sintomatologia pouco específica de dor abdominal, sangramento nas fezes em pequenas quantidades e quadro obstrutivo. Quando estes sintomas e a síndrome carcinoide estão presentes 12% dos indivíduos já apresentam metástases a distância, principalmente de fígado².

DO PLEITO

1. **Octreotida** (Sandostatin LAR[®]) é um anti-hormônio do crescimento. Inibe a secreção patologicamente aumentada do hormônio de crescimento (GH) e dos peptídeos e serotonina produzidos pelo sistema endócrino gastroenteropancreático (GEP). Dentre as suas indicações consta o tratamento de pacientes com sintomas associados à tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos funcionais, nos quais os sintomas são controlados adequadamente por meio do tratamento com este medicamento por via subcutânea³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com quadro de **tumor neuroendócrino (TNE) de intestino delgado** com lesões hepáticas e ósseas. Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR[®]).

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer2>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

² KAMEI, D.J; SHIGUIHARA, R.S; ARAÚJO, F.R. Tumor neuroendócrino de intestino delgado: relato de caso. ABCD - Arq. Bras. Cir. Dig. Vol. 33, nº1, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abcd/a/mtJLL6qsZxjbnhcMZ7vQZGq/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

³ Bula do medicamento Octreotida (Sandostatin LAR[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132179210/?nomeProduto=SANDOSTATIN>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR[®]) **possui indicação**, prevista em bula, para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor - **tumor neuroendócrino (TNE) de intestino delgado**.
3. Cabe informar que o medicamento **Octreotida não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento de tumores neuroendócrinos⁴.
4. Em caráter informativo, acrescenta-se que a Conitec em reunião para a avaliação quanto à incorporação de Lanreotida (análogo da somatostatina assim como a Octreotida) no tratamento de TNE foi unanime em não criar um novo procedimento específico para tratamento desta doença com Lanreotida, entendendo que já existe procedimento no SUS para tratamento desses tumores. Ainda destaca que o principal efeito dos análogos da somatostatina é a estabilização dos tumores em relação à conduta expectante medida por critério radiológico, não se observando regressão da doença ou efeito na sobrevida global⁵.
5. Cumpre elucidar que ainda não existem Diretrizes elaboradas pelo Ministério da Saúde para tratamento do TNE.
6. No que tange à disponibilização do antineoplásico **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR[®]), cabe esclarecer que **não existe no SUS 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 (programas)**.
7. 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.
8. 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 adotado⁶.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁵ Conitec. Acetato de lanreotida para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos. Relatório n° 354. Abril de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_lanreotida_tumores.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁶ 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:



9. Destaca-se que o Autor é acompanhado pelo Hospital Federal dos Servidores do Estado, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir ao Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

10. Contudo, destaca-se o relato advocatício (Evento 1, INIC16, Página 2) de que o medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR[®]) desde o mês de janeiro de 2022, não está sendo fornecido pelo referido do hospital.

11. Em atenção ao questionamento do Evento 6, DESPADEC1, Páginas 1 a 2, seguem as considerações:

a) Se, de fato, o medicamento pleiteado pelo autor está ou não relacionado na listagem e nos protocolos do SUS – A Octreotida não é disponibilizada pelo SUS para o tratamento de tumores neuroendócrinos. Consta na Relação de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde (RENAME) por ser aprovada no SUS para o tratamento de outra doença, a acromegalia;

b) Se há medicação e tratamento para o quadro de saúde específico da parte autora, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia – não há.

c) Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento objeto desta ação – conforme os documentos médicos enviados, não há.

*d) Se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do tratamento por ela pleiteado – **possibilidade de agravo da doença, metástase e óbito do Autor**.*

12. No que concerne ao valor do medicamento **Dupilumabe 300mg**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

13. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR[®]) - 1 frasco-ampola - possui **PF R\$ 6.089,40** e **PMVG 4.778,35**, isento de ICMS⁹.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2023_02_v2-1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_2023_03_v2.pdf >. Acesso em: 04 abr. 2023.



Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficiencia de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.