



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0881/2023

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 5067745-34.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **acetato de lanreotida 30mg LAR** (liberação prolongada).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1: LAUDO7 Página 1), emitido em 29 de abril de 2023 pela médica , a Autora, 75 anos de idade, é portador de **tumor neuroendócrino do pâncreas irressecável** com indicação de tratamento com o medicamento **acetato de lanreotida 30mg** - aplicação a cada 28 dias.

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. Os **tumores neuroendócrinos** gastrintestinais e do **pâncreas** constituem um grupo heterogêneo de tumores com origem no sistema neuroendócrino difuso do trato gastrintestinal e de células neuroendócrinas ou pluripotentes do pâncreas. Essas células produzem aminas e ácidos com diferentes perfis hormonais a depender do local de origem, que pode variar amplamente. Sabe-se hoje que a maioria ocorre de forma esporádica, mas há casos relacionados a síndromes familiares como MEN1, MEN2, neurofibromatose tipo 1 ou von Recklinghausen¹.
2. Esses tumores em função de suas características geralmente não são diagnosticados até que a doença envolva outros órgãos (dor e obstrução) ou na presença de metástases hepáticas, com 7 prejuízo ao funcionamento do órgão. Nesse caso, de doença avançada, a dor e obstrução podem advir de fibrose do mesentério, isquemia intestinal, linfadenopatia ou ascite. Outros sintomas são anemia e deficiências nutricionais por mal absorção ou sangramento intestinal. No caso de tumores gastrintestinais de íleo ou jejuno, por exemplo, o diagnóstico se faz normalmente por análise histológica de lesões a esclarecer em procedimentos pré ou pós-cirúrgicos.

DO PLEITO

1. **Acetato de lanreotida** é um octapeptídeo análogo da somatostatina endógena que inibe diversas funções endócrinas, neuroendócrinas, exócrinas e parácrinas.

¹ CONITEC. Relatório de recomendação nº 354 – abril/2018. Acetato de lanreotida para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_lanreotida_tumores.pdf >. Acesso em: 06 jul. 2023.



Está indicado para o tratamento de acromegalia, tumores neuroendócrinos/carcinoides e neuroendócrinos gastroenteropancreáticos².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **tumor neuroendócrino do pâncreas irressecável** com indicação de tratamento com o medicamento **acetato de lanreotida 30mg**.
2. Destaca-se que o pleito **acetato de lanreotida LAR (liberação prolongada) na dose de 30mg** encontra-se com registro **cancelado/caduco**³ junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Apenas as dosagens **60mg, 90mg e 120mg** apresentam registro válido na referida agência.
3. Contudo, cabe dizer que o **acetato de lanreotida LAR (liberação prolongada) está indicado** para o tratamento da condição clínica descrita para a Autora: *tumor neuroendócrino do pâncreas irressecável*.
4. O referido medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que decidiu por **não recomendar sua incorporação no SUS** com base **apenas** à decisão de não criação de novo procedimento específico para o tratamento de tumores neuroendócrinos com **lanreotida**¹.
5. **A CONITEC, em seu relatório, deixa claro que a negativa nada teve a ver com aspectos relacionados à segurança ou eficácia do medicamento no tratamento dessa condição.**
6. **Não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo de **tumor neuroendócrino do pâncreas** publicado pelo Ministério da Saúde.
7. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que no **SUS 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 responsáveis pelo **tratamento do câncer como um todo**.
9. 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 adotado⁴.

² Bula do medicamento acetato de lanreotida (Somatuline®) por Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351128844200821/?substancia=22446>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

³ ANVISA. Consulta de Medicamento. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510060210035/?substancia=22446>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁴ 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: 22 jun. 2023.



10. Destaca-se que a Demandante está sendo assistida no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1: LAUDO7 Página 1), **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**.

11. Os estabelecimento habilitados em Oncologia pelo SUS são os **responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos** necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem, em observância, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

12. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha a Autora não tenha padronizado o medicamento **acetato de lanreotida LAR (liberação prolongada)**, sugere-se que seja verificado junto à médica assistente sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital Credenciado.

13. No que concerne ao valor, 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)⁵.

14. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

15. Assim, considerando o parágrafo 2 desta Conclusão e a regulamentação vigente, o medicamento **acetato de lanreotida 30mg LAR (liberação prolongada)** não tem preço estabelecido pela CMED⁷.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁶ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁷ BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls/@@download/file/xls_conf_ormidade_gov_20230320_19585047.xls>. Acesso em: 21 mar. 2023.