



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº1899//2024.

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 47 anos (DN: 08/06/1977), é portadora de neoplasia maligna do intestino delgado, tumor neuroendócrino de intestino delgado com metástases hepáticas. Já realizou cirurgia. Sendo prescrito o medicamento Octreotida 30mg LAR – 1 ampola intramuscular a cada 4 semanas até progressão ou toxicidade (Evento 1_OUT2, páginas 17 a 21; 23).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado Octreotida LAR apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - tumores neuroendócrinos avançados, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Octreotida 30mg LAR 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Acromegalia, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

➤ Octreotida 30mg LAR é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal.,

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a doença do demandante, a saber C17 – Neoplasia maligna do intestino delgado não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Octreotida de forma administrativa.

O medicamento Octreotida possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi analisado pela CONITEC que recomendou a não incorporação do medicamento acetato de octreotida de liberação prolongada para o tratamento de pacientes com sintomas associados a tumores endócrinos gastroenteropancreáticos funcionais no SUS.

Segundo a comissão, esta recomendação justifica-se pela maior eficiência (menor custo e maior benefício) da lanreotida LP em relação a quimioterapia e da razão de custo-efetividade incremental da octreotida em relação a lanreotida LP5.

O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Tumor do Estroma Gastrointestinal, por meio da Portaria nº 494, de 18 de junho de 2014 (destaca-se que tal PCDT está em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC). De acordo com o PCDT, as opções terapêuticas em adultos incluem ressecção cirúrgica, radioterapia e utilização do inibidor da tirosinoquinase, o mesilato de imatinibe. As opções de tratamento variam de acordo com o estadiamento da doença por ocasião do diagnóstico e com os grupos prognósticos6.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna do intestino delgado), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-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).

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.

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 resarcidos 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 adotado.

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 existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_OUT2, página 23), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Quanto ao questionamento referente “se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento”. Informa-se que Octreotida é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida à octreotida ou a qualquer um dos excipientes1.

Em relação ao questionamento “se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento por ela pleiteado”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_OUT2, pág. 20) consta que “.... A ausência de fornecimento do medicamento prescrito poderá ocasionar como consequência risco de morte (...) a não utilização do medicamento ocasionará progressão de doença e risco de morte precoce”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Acetato de Octreotida 30mg (Sandostatin®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 11.339,53 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8.898,13, para o ICMS 20%

É o parecer.

A 33ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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