



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1779/2025

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2025.

Processo nº 5009181-85.2025.4.02.5103,
ajuizado por **S. C. D. A.**

Trata-se de Autor, 58 anos, diagnosticado com **neoplasia neuroendócrina de intestino G2**, com avides pelo **análogo da somatostatina**. O tumor encontra-se em estágio avançado, é considerado inoperável e apresenta metástases ósseas e hepáticas. Foi realizado tratamento prévio com Lanreotida de liberação prolongada e quimioterapia, no entanto, houve efeitos colaterais importantes e progressão da doença. Diante do exposto, necessita iniciar, com urgência, tratamento de primeira linha com **Octreotato-dota lutécio 177**, de modo contínuo, por período mínimo de 8 meses, podendo ser estendido até 16 meses, conforme evolução clínica. Ressalta-se que o tratamento é imprescindível e sua interrupção pode resultar em rápido avanço da doença (Evento 1_ANEXO4_Página 7; Evento 1_ANEXO4_Página 25 e Evento 1_ANEXO14_Página 1).

O **Octreotato-dota lutécio 177**, também denominado **Octreotato tetraxetana 177 Lu**, é um radiofármaco utilizado na terapia de receptores de peptídeos (PRRT – *Peptide Receptor Radionuclide Therapy*). Encontra-se **indicado**¹, em adultos, para o tratamento de **tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos positivos para receptor de somatostatina**, bem **diferenciados** (G1 e G2), progressivos, **não operáveis** ou **metastáticos**, como ocorre no caso em análise.

Acrescenta-se que o **Octreotato-dota lutécio 177** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **neoplasia neuroendócrina de intestino**². Da mesma forma, **não foi identificado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ **publicado** ou em **elaboração**⁴ para o manejo da referida doença, **inexistindo**, portanto, lista oficial de medicamentos a serem ofertados nessas circunstâncias.

Nessa perspectiva, informa-se que o acesso ao radiofármaco pleiteado **Octreotato-dota lutécio 177**, **não está previsto** no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

No tocante ao acesso a medicamentos destinados ao tratamento oncológico no SUS – condição clínica que acomete o Autor, 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).

¹ Bula do medicamento octreotato tetraxetana (177 Lu) (DOT-IPEN-177®) por IPEN-CNEN. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=181000013>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#L>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 adotado⁵.

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.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido por clínica particular – **Hospital Santa Paula** (Evento 1_ANEXO14_Página 1), a qual **não integra** a Rede de Atenção em Oncologia. **Para acesso ao atendimento integral previsto pelo SUS, deverá ser inserido no fluxo da Rede de Atenção em Oncologia por meio do Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**. Assim, orienta-se que o Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para realização desse encaminhamento.

O medicamento **Octreotato-dota lutécio 177** **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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)**⁶. Contudo, as buscas realizadas nas tabelas de preços da CMED não retornaram qualquer resultado correspondente ao valor pleiteado para o referido radiofármaco.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁵ 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: 10 dez. 2025.

⁶ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 10 dez. 2025.