

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1079/2025

Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

Processo nº 0821877-81.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, neste ato representado por

De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 174543910 - Págs. 8; 10 a 14), o Autor apresenta diagnóstico de **tumor neuroendócrino diferenciado metastático para pulmão com síndrome carcinoide**, com indicação de uso de **acetato de lanreotida 120mg** (Somatuline Autogel®) – **solução injetável de liberação prolongada** – via subcutânea de 28/28 dias.

A **síndrome carcinoide** (SC) é uma síndrome paraneoplásica associada à secreção de vários fatores humorais, como polipeptídeos, aminas vasoativas e prostaglandinas. Os principais sintomas da SC são rubor facial episódico que pode ser acompanhado de hipotensão e taquicardia, diarreia, broncoconstrição, telangiectasia venosa, dispneia e, finalmente, complicações fibróticas, como fibroses mesentéricas e retroperitoneais e doença cardíaca carcinoide (DCC). A SC está predominantemente associada a **tumores neuroendócrinos** (TNEs) que surgem do intestino médio no contexto de metástases hepáticas extensas, mas podem estar presentes em pacientes com carcinoides brônquicos e, mais raramente, em pacientes com TNEs pancreáticos¹.

O pilar do tratamento para CS é o uso de análogos da somatostatina, como octreotida e **lanreotida**. Aproximadamente 80% dos tumores bem diferenciados expressam receptores de somatostatina na superfície celular do NET. Octreotida e lanreotida se ligam aos receptores de somatostatina e inibem a secreção de vários hormônios e substâncias vasoativas, melhorando assim os sintomas de rubor e diarreia em mais de 80% dos pacientes com CS¹.

O medicamento **acetato de lanreotida 120mg** (Somatuline Autogel®) – **solução injetável de liberação prolongada** apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e possui **indicação** para o tratamento de sintomas clínicos presentes na síndrome carcinoide associada a tumores neuroendócrinos em adultos².

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **acetato de lanreotida 120mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência

¹ Ferrari AC et al. Carcinoid syndrome: update on the pathophysiology and treatment. CLINICS 2018;73(suppl 1):e490s. Disponível em: < <https://www.elsevier.es/en-revista-clinics-22-pdf-S1807593222011310> >. Acesso em: 25 mar. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento por Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=169770002>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

Farmacêutica (CEAF³), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Acromegalia.

- **Lanreotida 120mg** 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*^{4,5}.

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, tumor neuroendócrino diferenciado metastático para pulmão com síndrome carcinoide, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da lanreotida de forma administrativa.**

Acrescenta-se que o **acetato de lanreotida foi incorporado no SUS** para o tratamento de pacientes com sintomas associados a tumores endócrinos gastroenteropancreáticos funcionais, segundo disposto na Portaria SCTICS/MS nº 5, de março de 2024. **Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.**

Dessa forma, não há recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec sobre o uso de lanreotida para o tratamento de sintomas clínicos presentes na síndrome carcinoide associada a tumores neuroendócrinos em adultos.

Informa-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (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 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.

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.

Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que,**

³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.

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:

<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.

padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes⁶.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 174543910 - Pág. 8), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.

Tendo em vista não haver diretrizes no SUS publicadas pelo Ministério da Saúde que orientem acerca do manejo dos tumores endócrinos, **é de responsabilidade do corpo clínico da unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS que acompanha o Autor, a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

CYNTHIA KANE

Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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