

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1853/2025

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2025.

Processo nº 0813828-48.2025.8.19.0002,
ajuizado

Trata-se de Autora, 64 anos (DN: 22/12/1960), em pós-operatório tardio de cirurgia bariátrica (by-pass gástrico), vem evoluindo com anemia ferropriva há cerca de 4 anos e episódios de melena. Neste período, teve reabordagem cirúrgica para correção de hérnias internas. Realizou várias endoscopias digestivas altas, sendo diagnosticado úlcera em gastroenteronastomose (tratada com inibidor de bomba de prótons e sucrafato) e, devido recidiva da úlcera, foi também tratada com colocação de hemoclipe via endoscopia digestiva, tendo obtido sucesso. Colonoscopia revelou angiodisplasia no ceco (tratada com gás de argônio), diverticulose do colón sigmoide e hemorragia interna grau I. Cápsula endoscópica diagnosticou angiodisplasias no jejun. Cintilografia para pesquisa de sangramento digestivo não evidenciou foco hemorrágico durante o exame. Pesquisa de sangue oculto nas fezes repetidamente positiva. Devido a episódios recorrentes de enterorragia/melena, manutenção de anemia ferropriva e necessidade de reposição de ferro endovenoso de 15/15 dias, foi prescrito, o medicamento **Acetato de Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®) – aplicar 1 ampola intramuscular a cada 4 semanas, programação de 8 ciclos (aplicações). Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **K55.1 – Transtornos vasculares crônicos do intestino e K55.2 - Angiodisplasia do cólon** (Num. 189751337 - Pág. 1 e 2).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Octreotida** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹, para controle emergencial para cessar o sangramento e proteger contra o ressangramento, assim está indicado para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Octreotida LAR 20mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF²) aos pacientes que se enquadram 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 LAR 20mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada*

¹Bula do medicamento Acetato de Octreotida (Sandostatin LAR®) por Novartis Biociências S.a. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/?nomeProduto=SANDOSTATIN>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

²GOVERNO 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: 14 mai. 2025.



pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal^{3,4}.

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, as doenças da demandante, a saber: K55.1 – Transtornos vasculares crônicos do intestino e K55.2 - Angiodisplasia do cólon não estão entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Octreotida de forma administrativa.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para Transtornos vasculares crônicos do intestino e Angiodisplasia do cólon e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **Octreotida** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

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)⁷.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Acetato de Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR[®]) suspensão injetável frasco-ampola + 1 seringa diluente 2mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5.410,10, alíquota ICMS 0%⁸.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

³Ministério 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: 14 mai. 2025.

⁴Ministério 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: 14 mai. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁷BRASIL 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/precos>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 mai. 2025.