

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2976/2025

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2025.

Processo nº 0814696-64.2025.8.19.0054,
ajuizado por **A. B. P. F.**

Trata-se de Autora, 25 anos (DN: 18/03/2000), portadora de **síndrome de Klippel-Trenaunay** (SKT) (CID-10: Q82.8), associada a quadro de **angiodisplasia do cólon** (CID-10: K55.2) com sangramentos digestivos recorrentes, com repercussões clínicas significativas, incluindo episódios de anemia aguda e crônica, necessitando de hemotransfusões frequentes (cerca de duas vezes ao mês no último ano), com risco eminente de vida. Já realizou procedimentos endoscópicos terapêuticos, incluindo enteroscopia com cauterização por plasma de argônio, sem controle efetivo do quadro hemorrágico, a paciente segue apresentando perdas sanguíneas recorrentes. Diante da ineficácia da terapia atual e para controle dos sangramentos causados pela angiodisplasia gastrointestinal, há prescrição de **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®), intramuscular, 1 ampola a cada 28 dias, programação para 6 meses de tratamento (Num. 207017102 - Págs. 12 a 14).

A **síndrome de Klippel-Trenaunay** (SKT) é doença congênita rara caracterizada por uma tríade de sintomas: varizes e malformações venosas, malformações capilares e hipertrófia de tecidos moles e óssea, com importante comprometimento vascular intestinal¹. Os sintomas da **síndrome de Klippel-Trenaunay** incluem dor, edema, linfedema, sangramento, tromboflebite superficial e trombose venosa profunda².

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Octreotida possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação em bula³, para controle emergencial em cessar o sangramento e proteger contra o ressangramento causado por varizes gastroesofágicas, assim possui indicação para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico⁴.

No que tange à disponibilização pelo SUS, o medicamento pleiteado **Octreotida LAR 20mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁵, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Acromegalia, conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de

¹ Noel, A. et al. "Surgical treatment of venous malformations in Klippel-Trénaunay syndrome." *Journal of vascular surgery* vol. 32,5 (2000): 840-7. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11054214/>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

² Asghar, Fahham et al. "Presentation and Management of Klippel-Trenaunay Syndrome: A Review of Available Data." *Cureus* vol. 12,5 e8023. 8 May. 2020. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7282379/>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

³ Bula do medicamento Acetato de Octreotida (Sandostatin LAR®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/?nomeProduto=SANDOSTATIN>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

⁴ Goltstein LCMJ, Grooteman KV, Bernts LHP, Scheffer RCH, Laheij RJF, Gilissen LPL, Schrauwen RWM, Talstra NC, Zuur AT, Braat H, Hadithi M, Brouwer JT, Nagengast WB, Oort FA, Tenthof van Noorden J, Kievit W, van Geenen EJM, Drenth JPH. Standard of Care Versus Octreotide in Angiodysplasia-Related Bleeding (the OCEAN Study): A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Gastroenterology*. 2024 Apr;166(4):690-703. doi: 10.1053/j.gastro.2023.12.020. Epub 2023 Dec 28. PMID: 38158089.

⁵ SES/RJ - Relação de Medicamentos disponibilizados através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

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, é disponibilizado 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.*^{6,7}

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Dessa forma, as doenças acometidas pela Autora, síndrome de Klippel-Trenaunay e 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 Terapêuticas (PCDT)⁸ para Transtornos vasculares crônicos do intestino e Angiodisplasia do cólon e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos disponibilizados pelo SUS que possam ser implementados como alternativa terapêutica em face ao medicamento pleiteado.

Cumpre informar que, o medicamento pleiteado **Octreotida, não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para nenhuma das doenças apresentadas pela Autora, bem como, constata-se que, até o momento, não houve pedido formal de incorporação do medicamento pleiteado supracitado para as indicações clínicas apresentadas pela demandante.⁹

Acrescenta-se ainda que a **síndrome de Klippel-Trenaunay** (SKT) é uma doença rara. A incidência global da SKT é pouco conhecida, sem prevalência étnica ou sexual clara. Em geral, a incidência estimada é mantida entre 2 e 5 em 100.000 indivíduos e é igualmente distribuída entre ambos os sexos.¹⁰ Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹⁰ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹¹, reitera-se que, conforme mencionado acima, ainda não há PCDT para **síndrome de Klippel-Trenaunay** publicado até o momento.

⁶Ministério 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: 4 ago. 2025.

⁷Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 4 ago. 2025.

⁸BRASIL. 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: 4 ago. 2025.

⁹Comissão 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: 4 ago. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 4 ago. 2025.

¹¹Pavone, Piero et al. "Klippel-Trenaunay Syndrome, Segmental/Focal Overgrowth Malformations: A Review." *Children (Basel, Switzerland)* vol. 10,8 1421. 21 Aug. 2023. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37628420/>>. Acesso em: 4 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹².

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, em consulta à Tabela de Preços CMED¹³, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Acetato de Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®) suspensão injetável frasco-ampola + 1 seringa diluente 2mL corresponde a R\$ 5.410,10.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 207017101 - Pág. 22), item “*Do pedido*”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

¹³ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 4 ago. 2025.