



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3042/2024

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2024.

Processo nº 0808858-85.2024.8.19.0213,
ajuizado por [redigido]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos do Instituto do Cérebro Paulo Niemeyer (Num. 131585227 – Págs. 7-8) emitidos em 13 de maio de 2024, pelo médico [redigido], a Autora apresenta diagnóstico de **adenoma hipofisário positivo para hormônios de crescimento e TSH**, operada em 05/09/2022, mantendo resíduo tumoral em íntimo contato com quiasma óptico. Tem alteração visual que melhorou parcialmente após a cirurgia. Como a requerente apresenta resíduo tumoral em íntimo contato com quiasma óptico a radioterapia pode levar a piora visual por lesão actínica, não estando indicado no momento. Conduta expectante não é adequada pelo risco de crescimento tumoral e piora visual. Tem indicação de tratamento com ligantes dos receptores de somatostatina, os quais se mostraram eficazes na redução de tumores positivos para hormônio do crescimento e TSH, como é o caso da autora.

2. Consta prescrito à Autora, **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®) – uma ampola intramuscular de 28 em 28 dias. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D35.2 – Neoplasia benigna da glândula hipófise (pituitária)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

7. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **tumores hipofisários** são classificados pelo tamanho: aqueles menores de 10 mm são microadenomas e os maiores, macroadenomas. Sua apresentação clínica depende não só do tamanho da lesão, como da presença ou ausência de atividade hormonal, tipo de hormônio produzido e grau de extensão extra-selar, sendo raros nas crianças e em pacientes adultos com menos de 20 anos de idade¹. A incidência relativa dos diferentes adenomas mostra que os funcionantes representam 75% dos casos, sendo o prolactinoma o mais frequente, seguido dos produtores de hormônio do crescimento (GH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH), hormônio estimulador da tireoide (TSH), hormônio luteinizante (LH) e hormônio folícular estimulante (FSH)².

2. Os **adenomas da hipófise** que expressam e secretam prolactina são chamados prolactinomas e acabam por causar a condição de hiperprolactinemia, que tem como principal manifestação clínica a galactorreia. A elevada produção de prolactina também interrompe a secreção pulsátil do hormônio liberador de gonadotrofina, inibe a liberação dos hormônios luteinizante e foliculoestimulante e reduz diretamente a esteroidogênese gonadal. De maneira geral, estas alterações provocam amenorreia nas mulheres e, nos homens, impotência, disfunção erétil, infertilidade e diminuição da libido; em longo prazo, podem ocasionar diminuição da densidade mineral óssea em ambos os sexos. Manifestações neurológicas e oftalmológicas são também comuns, representadas principalmente por cefaleia e alterações nos campos visuais³.

3. Prolactinomas e adenomas não funcionantes são os tipos mais comuns de adenomas hipofisários. Pacientes com **adenomas hipofisários** podem apresentar inicialmente sintomas de disfunção endócrina, como infertilidade, diminuição da libido e galactorreia, ou sintomas neurológicos, como dor de cabeça e alterações visuais. O diagnóstico também pode ser feito após exames de imagem feitos para um problema não relacionado em um paciente assintomático; isso é denominado incidentaloma hipofisário. A secreção excessiva de hormônios de uma glândula pituitária disfuncional pode resultar em síndromes clínicas clássicas, as mais comuns das quais são hiperprolactinemia (por secreção excessiva de prolactina), acromegalía (por excesso de hormônio do crescimento) e doença de Cushing (por superprodução de hormônio adrenocorticotrópico). Na abordagem diagnóstica de um adenoma hipofisário suspeito, é importante avaliar a função completa da

¹ SANTOS, A. A.S.M.D et al. Microadenomas hipofisários . Revisão de 95 casos. Radiologia Brasileira, v.34, n.1, p.17-20, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v34n1/12564.pdf>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

² TELLA JUNIOR, O. I. et al. Adenomas Hipofisários. Arquivos de Neuropsiquiatria, v.58, n.4, p.1055-1063, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v58n4/3402.pdf>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS Nº 1160, de 18 de novembro de 2015. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hiperprolactinemia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_hiperprolactinemia_2015.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2024.



hipófise, porque o hipopituitarismo é comum. A terapia para adenomas hipofisários depende do tipo específico de tumor e deve ser administrada com uma abordagem de equipe para incluir endocrinologia e neurocirurgia quando indicado⁴.

DO PLEITO

1. **Octreotida** (Sandostatin LAR®) é um anti-hormônio do crescimento. Inibe a secreção patologicamente aumentada do hormônio de crescimento (GH) e dos peptídeos e serotonina produzidos pelo sistema endócrino gastroenteropancreático (GEP). Está indicado no tratamento de pacientes com acromegalia: que são adequadamente controlados por meio do tratamento com Sandostatin® por via subcutânea; para os quais a cirurgia ou radioterapia forem inadequadas, ineficazes ou indisponíveis, ou no período interino até a cirurgia poder ser realizada, ou durante o intervalo de tempo até que a radioterapia se torne completamente efetiva; para os pacientes que não estão dispostos a se submeter à cirurgia. Tratamento de pacientes com sintomas associados à tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos funcionais, nos quais os sintomas são controlados adequadamente por meio do tratamento com Sandostatin® por via subcutânea: tumores carcinoides com características da síndrome carcinoide; VIPomas; Glucagonomas; gastrinomas/síndrome de Zollinger-Ellison; Insulinomas, para controle pré-operatório de hipoglicemia e para terapia de manutenção; GHRHomas. O tratamento com **Octreotida** (Sandostatin LAR®) resulta na melhora dos sintomas relacionados aos tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos funcionais. Tratamento de pacientes com tumores neuroendócrinos avançados de midgut ou cuja localização primária do tumor seja desconhecida. Estabiliza o crescimento tumoral e aumenta o tempo livre de progressão tumoral em pacientes com tumores carcinoides de midgut ou cuja localização primária do tumor seja desconhecida⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a **Octreotida** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**)⁶. É **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do tratamento da acromegalia** (Portaria Conjunta nº 2, de 07 de janeiro de 2019⁷). E, ainda, conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados** para as doenças, descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10), **autorizadas**.

⁴ Lake MG, Krook LS, Cruz SV. Adenomas hipofisários: uma visão geral. 2013 Sep 1;88(5):319-27. PMID: 24010395.

⁵ Bula do medicamento Octreotida (Sandostatin LAR®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANDOSTATIN>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

⁶ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Acromegalia. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 02, de 07 de janeiro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_acromegalia_full.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Assim, considerando as informações prestadas no documento médico, elucida-se que a dispensação do medicamento **Octreotida 20mg** pela SES/RJ, não está autorizada para o quadro clínico declarado para a Autora, a saber: **D35.2 – Neoplasia benigna da glândula hipófise (pituitária) / adenoma hipofisário positivo para hormônios de crescimento e TSH, inviabilizando que a Autora receba o medicamento por via administrativa.**

5. A **Octreotida** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do **adenoma hipofisário positivo para hormônios de crescimento e TSH** e para o **Neoplasia benigna da glândula hipófise (pituitária)** (**CID-10: D35.2**)⁸, assim como não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado⁹ ou em elaboração¹⁰ para a referida doença.

6. Elucida-se que não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias, logo, não existe substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado.

7. O medicamento **Octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 31 jul. 2024.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 31 jul. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 31 jul. 2024.