



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2075/2023

Rio de Janeiro, 8 de novembro de 2023.

Processo nº 0813498-04.2023.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **acetato de octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico devidamente datado (Num. 71199213 Páginas 1 a 3) assinados pela médica em 18 de julho de 2023. A Autora, 56 anos, apresenta diagnóstico de **doença policística hepática e renal**, com múltiplos cistos, com compressão de estruturas adjacentes, levando a dor abdominal e piora da qualidade de vida. Necessita de tratamento com **acetato de octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®) – 2 ampolas ao mês.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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.
8. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Lesões císticas hepáticas em adultos são classificadas como lesões hereditárias ou de desenvolvimento, neoplásicas, inflamatórias ou mistas. As formas hereditárias de **doença hepática policística (DHP)** estão associadas à doença renal policística autossômica dominante (ADPKD) e à doença renal policística autossômica recessiva (ARPKD), ou ocorrem como uma doença genética distinta na ausência de cistos renais.
2. ADPKD é um distúrbio multifatorial caracterizado pela formação e crescimento de múltiplos cistos renais cheios de líquido que progridem ao longo de décadas com inflamação e fibrose concomitantes. A principal manifestação extrarrenal da ADPKD é a PLD, que não afeta a função hepática, mas representa um conjunto heterogêneo de alterações estruturais do desenvolvimento da árvore biliar e causa sintomas relacionados a efeitos de massa quando ocorre aumento significativo do fígado.
3. Em contraste, a ARPKD é considerada a forma grave de doença cística renal, frequentemente com manifestações multissistêmicas, incluindo fibrose hepática congênita e hipertensão portal, e exigindo monitoramento rigoroso, procedimentos cirúrgicos de desvio e transplante renal ou hepático
4. Na DHP associada à **doença renal policística (DRP)**, são identificadas mutações específicas nas células epiteliais biliares que produzem aumento da diferenciação, proliferação e secreção, o que resulta na formação de cistos. Sem associação com DRP, a DHP produz cistos maiores, mas tem menos complicações quando comparada à forma associada à PKD, denominada **doença renal e hepática policística autossômica dominante**¹.

DO PLEITO

1. **Acetato de octreotida (Sandostatin LAR®)** está indicado para o tratamento de pacientes com acromegalia e de pacientes com sintomas associados à tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos funcionais, nos quais os sintomas são controlados adequadamente por meio do tratamento com esse medicamento².

¹ De Miranda Henriques MS, De Moraes Villar EJ. The Liver and Polycystic Kidney Disease. In: Li X, editor. Polycystic Kidney Disease [Internet]. Brisbane (AU): Codon Publications; 2015 Nov. Chapter 17. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK373392/>>. Acesso em: 13 set. 2023.

² Bula do medicamento acetato de octreotida (Sandostatin LAR®), por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2022/10/Bula-SANDOSTATIN-LAR-Po-para-suspensao-injetavel-Medico.pdf>> Acesso em: 13 set. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **acetato de octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®) **não apresenta indicação em bula** para o quadro clínico apresentado pela Autora, **doença renal e hepática policística autossômica dominante**. Portanto, a prescrição do medicamento caracteriza a condição de *uso off-label*.
2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.
3. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **acetato de octreotida 20mg** (Sandostatin LAR®) no tratamento dessa patologia.
4. De igual modo, tal medicamento também não apresenta indicação registrada em bula para o tratamento da patologia da Autora em outras agências, tais como *Food And Drug Administration* (FDA)⁴ e *European Medicines Agency* (EMA)⁵.
5. Destaca-se que **não há avaliação** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) sobre o tema, tampouco existem diretrizes do SUS para o diagnóstico e tratamento da doença em questão.
6. Nos últimos anos, vários ensaios clínicos randomizados foram realizados para estudar a qualidade de vida e os efeitos de diversos medicamentos no crescimento de cistos renais e hepáticos. Existem estudos independentes randomizados e controlados por placebo com resultados animadores acerca do uso de somatostatina (ex.: **octreotida**) no tratamento da doença policística renal e hepática. Contudo as conclusões relativas à segurança e eficácia são limitadas pela sua curta duração e pelo pequeno número de indivíduos. Ensaios clínicos maiores e mais longos são necessários para estabelecer a segurança e eficácia de longo prazo desse tratamento^{1,6,7}.
7. Embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o fornecimento de **acetato de octreotida 20mg** **não está autorizado** para a patologia declarada para a Requerente, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁴ Bula do medicamento pelo FDA. Disponível em: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=021008>>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento pela EMA. Disponível em: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/sandostatin-lar-associated-names#all-documents-section>>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁶ Hogan MC, Masyuk TV, Page LJ, Kubly VJ, Bergstralh EJ, Li X, Kim B, King BF, Glockner J, Holmes DR 3rd, Rossetti S, Harris PC, LaRusso NF, Torres VE. Randomized clinical trial of long-acting somatostatin for autosomal dominant polycystic kidney and liver disease. J Am Soc Nephrol. 2010 Jun;21(6):1052-61. doi: 10.1681/ASN.2009121291. Epub 2010 Apr 29.

⁷ Neijenhuis, M.K., Gevers, T.J.G., Nevens, F., Hogan, M.C., Torres, V.E., Kievit, W. and Drenth, J.P.H. (2015), Somatostatin analogues improve health-related quality of life in polycystic liver disease: a pooled analysis of two randomised, placebo-controlled trials. Aliment Pharmacol Ther, 42: 591-598.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 71199210 Página 8, item “XP”, subitem “c”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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