

Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 572/2021

Vitória, 01 de junho de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 4ª Vara da Fazenda Pública Estadual e Municipal de Vitória – MM. Juíza de Direito Dra. Sayonara Couto Bittencourt – sobre o medicamento: **Sandostatin 0,5 mg solução injetável (octreotida)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o Autor, atualmente com 61 (sessenta e um) anos de idade, é portador de doença grave (Neoplasia Maligna do Estômago - CID 10 C 16.9), mais conhecida como CÂNCER GÁSTRICO, e diante do diagnóstico torna-se imprescindível para o tratamento da patologia apresentada o uso do medicamento OCTREOTIDA 30 mg (45 ampolas ao mês).
2. Consta LME preenchida pela Dra. Raquel de Fátima Quintino solicitando o medicamento Sandostatin 0,5 mg (octreotida) para paciente portador de neoplasia gástrica, submetido a gastrostomia total e que evoluiu com fistula entérica.
3. Consta LFN e laudo nutricional informado que o paciente possui neoplasia maligna do estômago e está impossibilitado de se alimentar por via oral, em uso de sonda via jejunostomia.
4. Consta laudo médico emitido em papel timbrado do Hospital Rio Doce, em Linhares, informando que paciente foi operado de câncer gástrico, apresentando múltiplas complicações e reinternações, necessitando de acompanhamento em tempo integral.

Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Consta resultado de estudo imuno-histoquímico com a conclusão: **adenocarcinoma gástrico.**

6. Às fls 24 consta emenda à petição inicial informando que o medicamento correto a ser fornecido é **Sandostatin 0,5 mg solução injetável (octreotida).**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 como a Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.**

2. A **Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005**, atualizada pela Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de Março de 2009, considerando a necessidade de garantir o acesso da população à assistência oncológica, definiu os serviços de atendimento a estes usuários, a saber:
 - 2.1 Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) é o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil.

 - 2.2 Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) é o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos, diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer.

 - 2.3 Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia é o serviço que exerce

Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica.

3. **Os Serviços de Atendimento Oncológico tem como responsabilidade proporcionar Assistência Especializada e integral aos pacientes de câncer, atuando nas áreas de prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento terapêutico integral dos mesmos.**
4. De acordo com o Art. 14 Portaria SAS/MS nº 741/05: “As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.
5. O atendimento destes pacientes pelos serviços oncológicos tem seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS. O custo dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de quimioterapia para tumores malignos está incluído no valor dos procedimentos contidos na Tabela.
6. A **Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de março de 2009** estabelece que a Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES define os complexos hospitalares e habilita os estabelecimentos de saúde de alta complexidade em oncologia.
7. A Lei 12.401 de 24 de abril de 2011, Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

“Art. 19 – São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado

Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT
pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

DA PATOLOGIA

1. No Brasil, o câncer de estômago, excetuando-se o não melanótico de pele, é o quinto tipo de câncer mais frequente, sendo o terceiro mais frequente entre os homens e o quinto entre as mulheres. Em ambos os gêneros, a incidência aumenta a partir de 35-40 anos em intensidades diferentes. A incidência desse tipo de tumor vem diminuindo, mas a taxa de mortalidade permanece alta.
2. Apesar de sua etiologia ser desconhecida, há fatores hereditários e não hereditários claramente associados ao aparecimento e desenvolvimento do câncer gástrico. Os fatores de risco conhecidos são os seguintes: 1) infecção gástrica pelo *Helicobacter pylori*; 2) idade avançada e sexo masculino; 3) hábitos de vida, como dieta pobre em produtos de origem vegetal, dieta rica em sal, consumo de alimentos conservados de determinadas formas, como defumação ou conserva, e exposição a drogas, como tabagismo; 4) gastrite atrófica crônica, metaplasia intestinal da mucosa gástrica, anemia perniciosa, pólipos adenomatosos do estômago e gastrite hipertrófica gigante; e 5) história pessoal ou familiar de algumas condições hereditárias, como o próprio câncer gástrico e a polipose adenomatosa familiar.
3. Os tumores neuroendócrinos do estômago, também conhecidos como carcinoides gástricos, são provenientes das células enterocromafins do estômago. Apesar de serem uma neoplasia rara, merecem uma atenção especial devido ao comportamento distinto e menos agressivo do que o adenocarcinoma gástrico.

Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. O tipo histopatológico mais comum do câncer gástrico é o adenocarcinoma, que corresponde a mais de 90% dos casos de neoplasia maligna do estômago. O adenocarcinoma do estômago pode ser subdividido em dois tipos: o difuso de Lauren e o intestinal. **O primeiro apresenta-se com padrão infiltrativo, com extensão submucosa e metástases precoces, acomete mais mulheres em idade jovem, do tipo sanguíneo A, e está associado a pior prognóstico.** O tipo intestinal é um tumor mais diferenciado, acomete mais homens, em especial idosos, e evolui principalmente de lesões pré-malignas.
5. O diagnóstico de câncer gástrico é feito geralmente a partir de uma queixa clínica relacionada a sintomas do trato digestivo alto (plenitude gástrica, sangramento digestivo alto ou baixo, náusea e vômitos) ou a sintomas constitucionais (perda de peso, anorexia e astenia). A anamnese e o exame físico nortearão a investigação diagnóstica subsequente. É importante observar que o diagnóstico clínico do câncer gástrico é difícil, porque não há sintomas patognomônicos. Além disso, a doença pode cursar assintomática, inclusive na sua fase mais avançada, já metastática.
6. Quando da suspeita do diagnóstico, o paciente deve ser submetido à endoscopia digestiva alta, pela qual será realizada biópsia de lesões suspeitas e se descreverá a localização de lesões (cárdia com especial atenção à junção gastroesofágica, fundo, corpo, antro e piloro) e o grau de disseminação no órgão. Mesmo que uma lesão caracteristicamente neoplásica não seja encontrada, biópsias de alterações inespecíficas e amostras aleatórias devem ser feitas.
7. Todo paciente com câncer gástrico metastático e indicação de tratamento sistêmico deve ter o material tumoral avaliado para expressão de c-erb-B2. Avaliar esta expressão por imuno-histoquímica. São considerados positivos tumores +3/+3. Casos +2/+3 devem ser confirmados por hibridização in situ (FISH, SISH ou CISH).

Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do câncer de estômago é cirúrgico sempre que exequível e o único que isoladamente pode curar o doente. **Ou seja, a cirurgia para ressecção do tumor é a única opção disponível hoje para obtenção de cura do câncer gástrico e só é possível na menor parcela de pacientes.** Aproximadamente 85% dos pacientes com esse diagnóstico são candidatos à cirurgia e, destes, a metade pode ter o tumor ressecado e um quarto com intenção curativa. No entanto, a taxa de recidiva após a cirurgia é alta.
2. A ressecção endoscópica, desde que realizada em monobloco, com margens de segurança laterais e em profundidade, pode ser indicada como tratamento exclusivo para o adenocarcinoma gástrico bem diferenciado (classificação de Nakamura) ou intestinal (classificação de Lauren).
3. As recomendações quanto à cirurgia são apresentadas a seguir por estágio e localização do tumor no estômago:
 - EC O e EC IA: A gastrectomia com linfadenectomia tem intuito curativo.
 - EC IB a IIC: gastrectomia subtotal distal, se a lesão não compromete o fundo gástrico ou a junção gastroesofágica, associada à linfadenectomia OU gastrectomia total, se a lesão envolve a cárdia ou o corpo difusamente, associada à linfadenectomia.
 - EC IV: A cirurgia tem como objetivo o controle de sintomas, como dor, sangramento ou obstrução. Pode haver benefício na ressecção, mesmo multivisceral, em pacientes com doença à distância. Nesses casos, a esplenectomia foi identificada como fator de risco para maior morbidade.
4. A radioterapia pode ser utilizada em combinação com quimioterapia, antes ou depois da cirurgia. Estudos que comparem o efeito da radioterapia isolada não estão disponíveis. A quimioterapia pode ser pré-operatória (prévia ou dita neoadjuvante), perioperatória ou

Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

pós-operatória (adjuvante), associada ou não à radioterapia, dependendo do estágio da neoplasia e das condições do paciente.

5. A quimioterapia prévia e quimioterapia adjuvante (pré e pós-operatória) que inclui 6 ciclos de epirrubicina, cisplatina e fluorouracila infusional (ECF) demonstrou benefício em sobrevida livre de doença e sobrevida global (MAGIC) em pacientes com diversos graus de comprometimento quando comparado com cirurgia exclusiva. Esse tratamento deve ser oferecido para pacientes cuja avaliação indique que tolerarão os efeitos colaterais do esquema com três fármacos e a cirurgia de ressecção. O tratamento consiste em 3 ciclos antes (quimioterapia prévia) e 3 ciclos após (quimioterapia adjuvante) à cirurgia. Nas análises de subgrupo, todos os grupos se beneficiaram. Outros estudos semelhantes demonstraram benefício com esquemas de 2 ou 3 fármacos, perioperatório, com uma fluoropirimidina (fluorouracila ou capecitabina) e fármacos derivados da platina (5FU/cisplatina, ECX, EOX).

5. Para pacientes com doença avançada, a quimioterapia paliativa demonstrou ser melhor do que medidas de suporte exclusivas em pelo menos duas revisões sistemáticas, com impacto benéfico sobre a sobrevida e a qualidade de vida. Havendo resposta clínica inicial, o tratamento deve ser mantido enquanto tiver benefício clínico inequívoco sem toxicidade inaceitável. Inexiste benefício demonstrado de tratamento de manutenção, apesar da alta taxa de recidiva em pacientes com doença avançada. Esquemas de dois quimioterápicos, sendo um deles uma fluoropirimidina (fluorouracila ou capecitabina) e o outro um quimioterápico derivado da platina são os recomendados. A inclusão de um terceiro quimioterápico não tem benefício claro.

7. Desde que Bang YJ et al. publicaram um ensaio clínico randomizado demonstrando benefício na sobrevida global com o uso de trastuzumabe em tumores do estômago avançados que superexpressam o receptor HER2, a inclusão de quimioterápicos-alvo vem sendo testada nessa situação clínica. **Porém, uma revisão sistemática publicada em 2016 reafirma as conclusões de revisões anteriores de que é incerto o benefício desses medicamentos (principalmente anti-VEGF e anti-EGFR) em**

Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

primeira linha na sobrevida ou qualidade de vida dos pacientes. Porém, há evidências suficientes do aumento dos efeitos adversos. Os autores concluem que ensaios clínicos de qualidade metodológica mais robusta devem ser disponibilizados.

DO PLEITO

1. **Acetato de Octreotida:** Trata-se de medicamento que apresenta como substância ativa a octreotida, que é um **derivado sintético da somatostatina** e atua como um inibidor da liberação do hormônio de crescimento, do glucagon e da insulina. Também aumenta o tempo livre de progressão dos tumores carcinoides de midgut. A octreotida é um derivado sintético octapeptídeo da somatostatina de ocorrência natural com efeitos farmacológicos similares, mas com duração de ação consideravelmente prolongada.

1.1 Em pacientes com tumores funcionais do sistema endócrino gastroenteropancreático, o fármaco permite um controle contínuo dos sintomas relacionados à doença subjacente. Os efeitos da octreotida nos tumores carcinoides são: pode resultar em melhora dos sintomas, particularmente rubor e diarreia.

1.2 É indicado para pacientes com acromegalia e tratamento de pacientes com sintomas associados a tumores funcionais endócrinos gastroenteropancreáticos (como tumores carcinoides com características da síndrome carcinoide), para os quais os sintomas são controlados adequadamente através do tratamento com SANDOSTATIN por via subcutânea.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's, conforme Portaria SAS/MS nº 741,

Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de 19 de dezembro de 2005, é que são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, **padronizam, adquirem e fornecem**, cabendo – lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

2. **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.**
3. Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos.
4. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo reforçar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do paciente, conforme conduta adotada naquela instituição, cabendo ao CACON/UNACON a gestão dos seus recursos no sentido de disponibilizar o tratamento necessário ao paciente.
5. Portanto, os CACON'S, são unidades hospitalares públicas ou filantrópicas que dispõem de todos os recursos humanos e tecnológicos necessários à assistência integral do paciente de câncer, sendo responsáveis pela confirmação diagnóstica dos pacientes, estadiamento, assistência ambulatorial e hospitalar, atendimento das emergências oncológicas e cuidados paliativos, e inclusive, pelo fornecimento de todos os medicamentos necessários aos pacientes portadores de câncer. Para tanto, há a necessidade de inserção do paciente em unidade de atendimento do SUS, pertencente à Rede de Atenção Oncológica, para haver acesso ao tratamento oncológico.

Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. No presente caso, de acordo com documentos anexados aos autos, podemos inferir que o paciente está sendo acompanhado e em tratamento em hospital cadastrado como UNACON, no caso o **Hospital Rio Doce/Linhares**, a quem cabe a disponibilização de todo o tratamento necessário ao paciente, de forma INTEGRAL e INTEGRADA independente do valor individual.
7. Quanto ao medicamento **Octreotida (Análogo de Somatostatina)**, informamos que o mesmo se encontra padronizado na RENAME 2020 (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), nas apresentações 10, 20 e 30 mg injetável, frasco ampola e 0,1 mg/ml injetável, ampola, bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, sendo disponibilizado nas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), da rede estadual de saúde **apenas** para aos pacientes que apresentam diagnóstico de acromegalia. **Portanto, pacientes que possuem indicação de uso desse medicamento para tratamento de alguma neoplasia, devem ser custeados unicamente pelo CACON/UNACON que o paciente esteja inserido.**
8. Considerando que nos documentos de origem médica encaminhados a este Núcleo não constam informações pormenorizadas sobre o atual quadro clínico do paciente, bem como sobre os tratamentos prévios utilizados, não é possível avaliar a imprescindibilidade de uso do medicamento ora pleiteado para o caso em tela, neste momento.
9. Por fim, considerando que de acordo com os documentos remetidos a este Núcleo é possível inferir que o paciente está inserido e em tratamento em instituição cadastrada em Oncologia no SUS (UNACON- Hospital Rio Doce/Linhares), entende-se que os cuidados e todo o tratamento comprovadamente necessário (definido por equipe de instituição credenciada pelo SUS em oncologia, mediante acompanhamento do caso específico) **deve ser disponibilizado ao Requerente, por essa instituição.**

Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

10. Pontuamos, por fim, acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON/UNACON as instituições de saúde têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica) ou medicamento de alto custo cuja aquisição não é centralizada, devendo o próprio CACON/UNACON gerir os recursos recebidos pelas APACs, sendo que, qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON/UNACON e o Ministério da Saúde intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, sem prejuízo aos pacientes.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 1998**. Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: <<http://www.inca.org.br/epidemiologia/estimativa98/index.html>>. Acesso em: 01 junho 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 1998**. Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: <<http://www.inca.org.br/epidemiologia/estimativa98/index.html>>. Acesso em: 01 junho 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 03, de 15 de janeiro de 2018. **Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago**. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/janeiro/17/Portaria->

Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

[Conjunta-DDT-Adenocarcinoma-de-Estomago-17-07-2018.pdf](#). Acesso em: 01 junho 2021.

ADENOCARCINOMA DE ESTÔMAGO. Disponível em:
https://www.sbec.org.br/images/diretrizes/diretrizes_pdfs/Adenocarcinoma_de_Estomago.pdf. Acesso em: 01 junho 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.