EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
COMPLEXO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS - UFPR

NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO UFPR/CHC - JFPR

Autor: [redacted]
CPF: [redacted]

Tecnologia Nota Técnica
(Solicitação de Nota Técnica)

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: [Medicamento/Cirurgia/Prótese, etc]
- Medicamento.

Princípio Ativo:
- Acetato de Octreotida

Registro na ANVISA? [Sim/Não]
- Sim.

O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS? [Sim/Não]
- Não.

Outras Tecnologias Disponíveis

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:
- Não há opções disponíveis com eficácia semelhante ou superior no SUS.
- Na Saúde Suplementar estão disponíveis o Sandostatin LAR (Acetato de Octreotida) e o Somatuline Autogel (Acetato de Lanreotida).

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:
- Não existe Genérico ou Similar.

Custos da Tecnologia

Fonte do custo da tecnologia: Desconhecido.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
COMPLEXO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS - UFPR

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:
- Conforme estudo PROMID (*Journal of Clinical Oncology*. 2009;27(28):4656-4663), que abordou o papel da Octreotida (Sandostatin LAR) 30 mg mensal no tratamento dos tumores neuroendócrinos gastrointestinais inoperáveis ou metastáticos, houve aumento significativo no tempo mediano para progressão tumoral com a Octreotida quando comparado ao placebo (14,3 versus 6 meses), com redução de risco estatísticamente significativo (p=0,000072) de 66%. O estudo foi atualizado em 2013 (*Journal of Clinical Oncology* 31, 2013 (suppl; abstr 4030).) durante o Congresso da Sociedade Americana de Oncologia Clínica. Revelou-se uma tendência ao ganho de sobrevida global no grupo que recebeu Octreotida.

Impacto da tecnologia:
- Ganho de tempo para progressão tumoral ao paciente que recebe o tratamento com a Octreotida.

Recomendações da CONITEC [Incorporado/Não incorporado/Em avaliação/Não avaliado]
- Não avaliado.

Conclusão

Justificativa:
- O tratamento solicitado apresenta registro na agência reguladora brasileira e está respaldado pela medicina baseada em evidências.

Há evidências científicas ? [Sim/Não]
- Sim

Justifica-se a alegação de urgência conforme definição de urgência e emergência do CFM ? {Sim/Não]
- Conforme Resolução CFM nº 1451/95, não.

Referências Bibliográficas:
- *Journal of Clinical Oncology*. 2009;27(28):4656-4663.
- *Journal of Clinical Oncology* 31, 2013 (suppl; abstr 4030).

NATS/NAT-Jus Responsável:
- Roger Akira Shiomi (Oncologia Clínica / CRM-PR 23.218 / Unidade de Transplante de Medula Óssea, Hematologia e Oncologia)

Instituição Responsável:
- Complexo Hospital de Clínicas – Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR)

DR. ROGER AKIRA SHIOMI
ONCOLOGIA CLÍNICA
CRM-PR 23218
17/10/2017

PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
Secretaria da Saúde

PARECER TÉCNICO Nº 07/2017

DEAF, em 06/10/2017

Ref.: Processo Nº 5038610-56.2017.4.04.7000/PR – Solicitação de "OCTREOTILDE LAR 30mg" para tratamento de NEOPLASIA MALIGNA DO CÓLON (CID C 18.9), para [redacted]

Em atenção ao expediente em epígrafe, temos a informar:

1. **Sobre a Política Nacional de Atenção Oncológica:**

- No âmbito do Sistema Único de Saúde, a Política Nacional de Atenção Oncológica vigente foi instituída pelo Ministério da Saúde através da Portaria GM/MS nº 874, de 16 de maio de 2013, que estabelece diretrizes para a promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

- Estabelece, entre outros, que a atenção oncológica deve ser organizada de forma articulada entre as três esferas de gestão do SUS de modo a organizar uma linha de cuidados que perpasse todos os níveis de atenção (atenção básica e atenção especializada de média e alta complexidade) e de atendimento, (promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos). A organização da área pode ser feita mediante a constituição de redes estaduais ou regionais de atenção oncológica.

- No SUS a área de oncologia é estruturada para atender de uma forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento na área. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

- Os hospitais habilitados pelo Ministério da Saúde como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e no tratamento. Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos. O tratamento escolhido dependerá de fatores específicos de cada caso, tais como localização, tipo celular, grau de diferenciação e extensão do tumor, tratamentos já realizados, finalidade terapêutica e as condições clínicas do doente.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde, via de regra, não fornecem diretamente medicamentos para o tratamento de câncer. Quando para uso oncológico, o fornecimento de medicamentos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. Para esse uso, os medicamentos estão contemplados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC - ONCO (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS). Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles livremente padronizam, adquirem e fornecem, cabendo -lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. 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.

Diante do exposto, cabe destacar que a **responsabilidade pelo financiamento do tratamento oncológico é da União Federal que realiza o ressarcimento aos CACON e UNACON por meio da APAC-ONCO.**

São exceções a esta regra de fornecimento os medicamentos oncológicos que o Ministério da Saúde optou por adquirir centralizadamente, enviando-os às Secretarias de Estado da Saúde para posterior distribuição aos CACON e UNACON:

1) **Mesilato de Imatinibe** para a quimioterapia da Leucemia Mielóide Crônica, da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo de crianças e adolescentes e do Tumor do Estroma Gastrointestinal do adulto;
2) **Dasatinibe**, para controle da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto nas fases crônica, de transformação e blástica, em doentes que apresentaram falha terapêutica ou intolerância ao uso do imatinibe ou do nilotinibe e não houver possibilidade ou indicação de transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico (TCTH-AL);
3) **Nilotinibe**, para controle da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto nas fases crônica e de transformação, em doentes que apresentaram falha terapêutica ou intolerância ao uso do imatinibe ou do dasatinibe e não houver condições clínicas para TCTH-AL;
4) **Trastuzumabe** para a quimioterapia prévia do câncer de mama localmente avançado e câncer de mama inicial;
5) **L- asparaginase** para o tratamento da poliquimioterapia de pacientes com Linforma Linfoblástico ou Leucemia Linfocítica Linfoblástica Aguda;
6) **Rituximabe**, para Linfoma não Hodgkin de grandes células B e linfoma folicular.
7) **Dactinomicina**, para tumor de Wilms, rabdomiosarcoma, tumor de céluas germinativas, neoplasia trofoblástica gestacional e sarcoma de Ewing.

2. <u>Sobre o medicamento:</u> OCTREOTIDA LAR

É um hormônio do crescimento sintético, derivado da somatostatina natural, com efeitos farmacológicos similares, mas com duração de ação prolongada. Age inibindo a secreção patologicamente aumentada do hormônio de crescimento (GH), de peptídeos e da serotonina produzidos dentro do sistema endócrino gastroenteropancreático (GEP).

2.1 Indicações do medicamento em bula (bulário da ANVISA):

- Controle sintomático e redução dos níveis plasmáticos do hormônio de crescimento e da IGF-1 em pacientes com acromegalia, inadequadamente controlados por cirurgia ou radioterapia.
- Também indicado para pacientes acromegálicos inaptos a, ou que não desejem, submeter-se à cirurgia, ou ainda no período de intervalo até que a radioterapia se torne completamente eficaz.
- Alívio dos sintomas associados com tumores endócrinos gastroenteropancreáticos funcionais: Tumores carcinoides com características da síndrome carcinoide; VIPomas; Glucagonomas; Gastrinomas/síndrome de Zollinger-Ellison, geralmente em associação com terapia inibidores da bomba de prótons ou com antagonista-H2, com ou sem antiácidos; Insulinomas, para controle pré-operatório de hipoglicemia e terapia de manutenção; GHRHomas.
- Controle de diarreia refratária associada com AIDS.
- Prevenção de complicações após cirurgia pancreática.

- Controle emergencial para cessar o sangramento e proteger contra o ressangramento causado por varizes gastroesofágicas em pacientes com cirrose. Deve ser usado em associação com tratamento específico, como a escleroterapia endoscópica.
- **Não constitui terapia antitumoral e não tem efeito curativo em tais pacientes.**

2.2 Dose terapêutica indicada em bula (bulário da ANVISA):

- Para Acromegalia: inicialmente 0,05 a 0,1 mg por injeção subcutânea a cada 8 ou 12 horas.
- Para Tumores endócrinos gastroenteropancreáticos: inicialmente, 0,05 mg uma ou duas vezes ao dia por injeção subcutânea.
- Para Diarreia refratária relacionada à AIDS: 0,1 mg três vezes ao dia por injeção subcutânea constitui a dose inicial ideal.
- Para Complicações após cirurgia pancreática: 0,1 mg, três vezes ao dia, por injeção subcutânea, durante 7 dias consecutivos.
- Para: Varizes gastroesofágicas sangrantes: 25 mcg/hora, durante cinco dias, por infusão intravenosa contínua.

2.3 Possui registro na ANVISA: (X) SIM ( ) NÃO

2.4 Medicamento: ( ) GENÉRICO (X) REFERÊNCIA ( ) SIMILAR
Para a apresentação solicitada – Octreotida LAR 30 mg, até o momento, só há registro de medicamento referência.

2.5 Fabricante exclusivo: (X) SIM ( ) NÃO
Para a apresentação solicitada – Octreotida LAR 30 mg, até o momento, o fabricante é exclusivo. Para outras apresentações existem medicamentos registrados como genéricos e similares.

Nome comercial: SANDOSTATIN® LAR Fabricante: NOVARTIS

2.6 Preço Fábrica (lista CMED):

Apresentação	**PF (ICMS 17%)**
Octreotida LAR 30 mg po p/ sus inj ct fa vd inc + 1 ser dil x 2,5 ml + sist aplic	R$ 7.606,88
Octreotida LAR 30 mg po p/ sus inj ct fa vd inc + 1 ser dil x 2,0 ml + sist aplic	R$ 7.606,88

Lista atualizada em 21/09/2017.

2.7 Medicamento padronizado no SUS: (X) SIM ( ) NÃO ( ) NÃO SE APLICA
A octreotida LAR 30 mg está padronizada no CEAF para o tratamento de Acromegalia e gigantismo hipofisário (CID 10 - E22.0). Faz parte do grupo 1B, que são medicamentos adquiridos pelos Estados, porém com ressarcimento pelo Ministério da Saúde.

3. Sobre o caso em apreciação: [redacted]

3.1 CID 10: NEOPLASIA MALIGNA DO CÓLON - CID C 18.9

3.2: Há Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o referido CID?
(X) SIM ( ) NÃO

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST) pela Portaria SAS/MS nº 494, de 18 de junho de 2014 (documento anexo).

3.2.1 CID 10 contemplados nesta DDT:

- C15.0 Neoplasia maligna da porção cervical do esôfago (esôfago cervical)
- C15.1 Neoplasia maligna da porção torácica do esôfago (esôfago torácico
- C15.2 Neoplasia maligna da porção abdominal do esôfago (esôfago abdominal)
- C15.3 Neoplasia maligna do terço superior do esôfago
- C15.4 Neoplasia maligna do terço médio do esôfago
- C15.5 Neoplasia maligna do terço inferior do esôfago
- C15.8 Neoplasia maligna do esôfago com lesão invasiva
- C15.9 Neoplasia maligna do esôfago, não especificada
- C16.0 Neoplasia maligna da cárdia
- C16.1 Neoplasia maligna do fundo do estômago
- C16.2 Neoplasia maligna do corpo do estômago
- C16.3 Neoplasia maligna do antro pilórico
- C16.4 Neoplasia maligna do piloro
- C16.5 Neoplasia maligna da pequena curvatura do estômago, não especificada
- C16.6 Neoplasia maligna da grande curvatura do estômago, não especificada
- C16.8 Neoplasia maligna do estômago com lesão invasiva
- C16.9 Neoplasia maligna do estômago, não especificada
- C17.0 Neoplasia maligna do duodeno
- C17.1 Neoplasia maligna do jejuno
- C17.2 Neoplasia maligna do íleo
- C17.3 Neoplasia maligna do divertículo de Meckel
- C17.8 Neoplasia maligna do intestino delgado com lesão invasiva
- C17.9 Neoplasia maligna do intestino delgado, não especificada
- C18.0 Neoplasia maligna do ceco
- C18.1 Neoplasia maligna do apêndice (vermiforme)
- C18.2 Neoplasia maligna do cólon ascendente
- C18.3 Neoplasia maligna da flexura (ângulo) hepática(o)
- C18.4 Neoplasia maligna do cólon transverso
- C18.5 Neoplasia maligna da flexura (ângulo) esplênica(o)
- C18.6 Neoplasia maligna do cólon descendente
- C18.7 Neoplasia maligna do cólon sigmoide
- C18.8 Neoplasia maligna do cólon com lesão invasiva
- **C18.9 Neoplasia maligna do cólon, não especificada**
- C19 Neoplasia maligna da junção retossigmoide
- C20 Neoplasia maligna do reto
- C26.8 Lesão invasiva do aparelho digestivo
- C47.4 Neoplasia maligna dos nervos periféricos do abdômen
- C48.1 Neoplasia maligna de partes especificadas do peritônio
- C49.3 Neoplasia maligna do tecido conjuntivo e tecidos moles do tórax

3.2.2: Tratamento padronizado para esta DDT:

Segundo a DDT, as opções terapêuticas para o tumores do estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumors – GIST) em adultos incluem ressecção cirúrgica, radioterapia e utilização do inibidor da tirosinoquinase, o mesilato de imatinibe, comprimidos de 100 mg e 400 mg.

Como dito inicialmente, o mesilato de Imatinibe é adquirido centralizadamente pelo Ministério da Saúde e enviado às Secretarias de Estado da Saúde para posterior distribuição aos CACON e UNACON.

3.3 Houve avaliação pela CONITEC: ( ) SIM (X) NÃO

Até o momento não houve solicitação para avaliação de incorporação do medicamento no SUS para esta condição clínica.

3.4 O(a) paciente é cadastrado(a) no SISMEDEX[1] para recebimento de medicamentos padronizados no CEAF ou Elenco Complementar da SESA-PR? (X) SIM ( ) NÃO

O paciente recebeu pelo Programa Paraná Sem Dor (SESA-PR) o medicamento gabapentina 30 mg – 30 comprimidos. Retirou em 08/12/2016 (Vigência da LME 08/12/2016-28/02/2017) e em 13/06/2017 (Vigência da LME 13/06/2017-31/08/2017).

3.5 O(a) paciente recebe da SESA/PR medicamentos em cumprimento a ordens judiciais?

Cadastro Ativo: ( ) SIM (X) NÃO

3.6 Custo mensal estimado do tratamento solicitado

Conforme a posologia prescrita deve ser utilizado Octreotida LAR 30 mg, via subcutânea, a cada 28 dias. O custo estimado do tratamento será de R$ 7.606,88 a cada 28 dias.

REFERÊNCIAS:

Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor de Estroma Gastrointestinal, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf >. Acesso em 06/10/2017.

SANDOSTATIN®: solução para injeção. Farmacêutico responsável: Flavia Regina Pegorer. NOVARTIS BIOCIÊNCIAS SA. São Paulo, SP. Bula de remédio. Disponivel em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24753832016&pIdAnexo=4009372>. Acesso em 06/10/2017.

[1] SISMEDEX - O Sismedex é um Sistema para gerenciamento e operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e elenco complementar da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Não constam nesse sistema os medicamentos disponibilizados pelas Secretarias Municipais de Saúde.