



Medicamento	X
Material	

NOTA TÉCNICA DE NÚMERO 135

Solicitante: Juiz Dr. Fernando Teles de Paula Lima da 8^a. Vara da Fazenda Pública da Comarca de Fortaleza.

Número do processo: 0115240-02.2017.8.06.0001

Data: quinta-feira, 12 de julho de 2018.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1) Tema -----	02
2) Considerações teóricas sobre a doença -----	02
3) Eficácia do tratamento e evidências científicas-----	03
4) Sobre o registro pela a ANVISA -----	04
5) Sobre a recomendação de incorporação pela CONITEC	04
6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	04
7) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	05
8) Custo do tratamento -----	06
9) Conclusões -----	07
10) Referências -----	07

NOTA TÉCNICA

1) **Tema:** Uso do octreotide em paciente portador de acromegalia (em paciente já operado para retirada de adenoma).

2) **Considerações teóricas sobre a doença.**

A acromegalia decorre de uma alteração hormonal que acontece quando a glândula hipófise libera excesso de hormônio de crescimento (GH), durante a vida adulta de uma pessoa, fazendo com que mãos, pés e outras partes do corpo aumentem de tamanho.

Trata-se de uma doença rara, cuja incidência é da ordem de 5 a 6 casos novos por milhão por ano. Já a prevalência é da ordem de 40 a 50 casos por milhão.

A causa mais comum de acromegalia é o desenvolvimento de um tumor benigno na hipófise chamado de adenoma. O crescimento deste tumor é lento e, portanto, o diagnóstico de acromegalia pode demorar muitos anos para ser feito.

Menos comumente, a acromegalia pode surgir quando tumores em outras regiões do corpo produzem o hormônio de crescimento, como tumores no pulmão, na suprarrenal ou no pâncreas. E ainda, tumores em outra região podem produzir um hormônio chamado GH-RH, que vai estimular a hipófise a produzir GH, este bem mais raro de acontecer.

Muitos dos sintomas da acromegalia decorrem do excesso do hormônio de crescimento (GH) e de IGF-1, substância produzida pelo fígado ao ser estimulado pelo GH. A produção excessiva do hormônio do crescimento leva a alterações tais como: o crescimento das mãos, pés, orelhas, nariz, queixo e da língua.

Apesar de tais alterações estéticas chamativas, não são elas que determinam o prognóstico e a redução da sobrevida de um paciente com acromegalia, mas as complicações neurológicas, cardiovasculares e metabólicas. Em virtude delas, pacientes acromegálicos têm um índice de mortalidade 2 a 3 vezes maior que a população normal.

Dentre as complicações neurológicas destacam-se a ocorrência de cefaleia, distúrbios visuais, crises convulsivas, cegueira e paralisia de pares cranianos. Tais sintomas decorrem do crescimento tumoral intracraniano.

No que diz respeito ao comprometimento do sistema cardiovascular a acromegalia pode cursar com aumento da área cardíaca, o desenvolvimento de insuficiência cardíaca e de hipertensão arterial sistêmica. Tais complicações decorrem da elevação crônica dos níveis de GH.

Quanto às alterações metabólicas, estas podem cursar com o desenvolvimento de diabetes (e todas as bem conhecidas complicações sobre o sistema cardiovascular) e a deficiência de secreção de outros hormônios hipofisários (um quadro conhecido como hipopituitarismo), resultando em sintomas relevantes tais como fraqueza, perda da libido, infertilidade, amenorreia (nas mulheres), hipotireoidismo e galatorréia (secreção de leite fora do período de lactação).

Em síntese, a acromegalia é uma doença rara, que resulta no desenvolvimento de alterações estéticas (de relevante impacto psicológico) e de complicações neurológicas, visuais, cardiovasculares e metabólicas que resultam em intenso sofrimento e significativa redução da expectativa de vida do indivíduo.

3) Eficácia do medicamento e evidências científicas

O medicamento proposto é eficaz para o caso em questão e com indicação respaldada inclusive pelo PCDT de Acromegalia do Ministério da Saúde publicado em 22 de novembro de 2013 através da portaria SAS/MS nº 199.

O caso em questão trata de um paciente cujo tratamento cirúrgico já se mostrou ineficaz. A esse respeito diz o PCDT do Ministério da Saúde em sua página 26, no subitem “**Tratamento secundário**”:

“A indicação com melhor embasamento na literatura para o uso dos fármacos é para pacientes que não responderam ao tratamento cirúrgico”.

Por “fármacos” (no contexto do documento) está claro tratar-se de duas possibilidades: da octreotida ou da lanreotida. O texto do Ministério da Saúde, em sua página 27 destaca ainda que:

“Ensaio clínico do tipo crossover e abertos resultaram em eficácia clínica comparável entre os dois medicamentos, sendo que lanreotida autogel apresenta maior facilidade de administração e possibilidade de administrações com intervalo de tempo mais prolongado em alguns pacientes. “

4) Sobre o registro pela ANVISA.

Sim, o octreotide já foi registrado pela ANVISA para uso no Brasil.

5) Sobre a recomendação de incorporação pela CONITEC.

Este medicamento já teve indicação de incorporação aprovada pela CONITEC.

6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público.

Existe uma diretriz clínica do Ministério da Saúde para o tratamento da Acromegalia. Este fármaco é contemplado para este contexto nesta diretriz. Trata-se da PCDT publicado em 22 de novembro de 2013 através da portaria SAS/MS nº 199.

7) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS.

Este fármaco é disponibilizado pelo SUS para o tratamento da doença que acomete o autor. Algumas considerações, entretanto, são importantes:

1. O medicamento Octreotida e o medicamento Lanreotida estão contemplados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e a sua dispensação é regulada pela Portaria GM/MS nº 1554/2013.
2. Na referida Portaria estão normatizados todos os documentos e critérios necessários para solicitação, avaliação, autorização e dispensação dos medicamentos, bem como para renovação do tratamento, os quais têm como base os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT publicados pelo Ministério da Saúde.
3. Na oportunidade informamos que o medicamento Octreotida e o Lanreotida estão autorizados na Portaria que normatiza o Componente Especializado apenas para o CID 10 - E220 - Acromegalia e gigantismo hipofisário.
4. Tanto a Octreotida quanto a Lanreotida fazem parte do GRUPO 1B: Medicamentos financiados **com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde** para tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
5. Como o CID10 do paciente é o E22.0, contemplado pela Portaria, o paciente deve ser encaminhado a uma unidade pública de referência para ter seu atendimento pelo SUS, garantindo assim o repasse do recurso financeiro do Ministério da Saúde ao Estado, evitando uma judicialização desnecessária, que oneraria ainda mais o Estado.
6. Caso o médico opte pela Octreotida, esse medicamento é distribuído para o Hospital Universitário Walter Cantídio, Hospital Geral César Cals e Hospital Geral de Fortaleza. Caso a opção seja a Lanreotida, este medicamento é distribuído pelo Hospital Universitário Walter Cantídio e

Hospital Geral de Fortaleza. Vale ressaltar que, por ser do SUS, não há distribuição para hospitais privados.

7. Quanto ao prazo de recebimento, o medicamento constando na farmácia ambulatorial desses hospitais, o paciente já recebe após a consulta, tendo o médico feito a sua APAC corretamente.

8) Custo do tratamento

A tabela abaixo apresenta o recurso repassado pelo Ministério da Saúde e o preço da compra pelo Estado, que arca com a diferença:

Medicamento	Recurso repassado pelo MS	Valor da compra
Octreotida 20mg	R\$ 2.793,12	R\$ 3.783,56
Octreotida 30mg	R\$ 3.773,59	R\$ 5,107,78
Lanreotida 90mg	R\$ 2.290,28	R\$ 2,368,51
Lanreotida 120mg	R\$ 2,298,41	R\$ 2,368,51

9) Conclusões

- A acromegalia é uma doença rara, que causa intenso sofrimento e reduz expectativa de vida do indivíduo.

- O medicamento proposto é seguro e eficaz.

- O tratamento proposto é fornecido pelo SUS e sua indicação é adequada para o caso em questão, sendo inclusive respaldada pelo PCDT do Ministério da Saúde de 22 de novembro de 2013, publicado através da portaria SAS/MS nº 199.

- Existe uma droga de eficácia semelhante, um pouco mais barata e também fornecida pelo SUS que aparentemente contempla os requisitos do caso em questão: a lanreotida. A decisão sobre que droga utilizar (octreotida ou lanreotida) compete, entretanto, ao médico assistente do paciente ao analisar as particularidades técnicas do caso em questão.

- Os custos da terapia estão expressos no item 9.

- A forma de obtenção do fármaco proposto através do SUS está detalhada no tópico 7 deste parecer.

10) Referências

1. RENAME, Brasília, 2017;
2. Resolução CIB-CE nº 19/2018.
3. Resolução CIB-CE nº 226/2017.
4. Portaria GM/MS nº 1554/2013) – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
5. PCDT do Ministério da Saúde publicado em 22 de novembro de 2013 através da portaria SAS/MS nº 199.