



## NOTA TÉCNICA NÚMERO 554

**Solicitante:** Exma. Sra. Juíza Dra. Lia Sammia Souza Moreira

**Vara:** 15ª Vara da Fazenda Pública

**Número do processo:** 0206334-89.2021.8.06.0001

**Data de envio da solicitação de parecer ao NAT-JUS:** 25/02/2021

**Data do Parecer:** 05/03/2021

**Tipo de Demanda:** Medicamento

## SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas -----	2
3. Eficácia do tratamento e evidências científicas -----	3
4. Sobre o registro pela ANVISA -----	5
5. Sobre a recomendação da CONITEC -----	6
6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	7
7. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	7
8. Custo do tratamento -----	9
9. Conclusões -----	9
10. Sobre as perguntas formuladas -----	10
11. Referências -----	13



## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema

Avaliação tecnológica do uso do medicamento **octreotida-LAR (Sandostatin LAR®)** para paciente de 49 anos com tumor neuroendócrino de pâncreas localmente avançado e inoperável, não-funcionante, com índice proliferativo (Ki67) 10%, previamente tratado com quimioterapia de primeira linha com capecitabina e temozolomida.

### 2) Considerações teóricas

Os tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos constituem um grupo heterogêneo de tumores com origem no sistema neuroendócrino difuso do trato digestivo. A maioria ocorre no jejuno, íleo, reto e pâncreasa. As prevalências variam de 20 a 35 por 100.000, enquanto as incidências entre 2,5 a 5,25 por 100.000 pessoas/ano. A histopatologia tumoral, o tamanho e a extensão, comprometimento locorregional e presença de metástases hepáticas são fundamentais para o diagnóstico, prognóstico e para o planejamento da conduta terapêutica.

Os tumores podem ser classificados em bem diferenciados de grau 1, grau 2 ou grau 3 ou em carcinomas pouco diferenciados. De acordo com a extensão locorregional da doença e com a presença de metástases, são divididos em estádios clínicos de I a IV. Os tumores bem diferenciados, em estádios menores e sem metástases hepáticas têm melhor prognóstico.

A mediana da sobrevida global em indivíduos com tumores bem diferenciados e com metástases à distância é de 33 meses, mas há ampla variação na literatura. Em estudo norte-americano retrospectivo com 35.097 casos, a sobrevida mediana foi 124 e 64 meses em pacientes com tumores graus 1 e 2, respectivamente, e de 10 meses para neoplasias graus 3 e 4 (1).



A localização do sítio primário também tem valor prognóstico. Tumores avançados com origem em território jejunoileal têm sobrevida mediana em torno de 70 meses. Tumores neuroendócrinos pancreáticos, caso da parte autora, têm prognóstico inferior.

Tumores neuroendócrinos pancreáticos têm, com frequência, a capacidade de produzir e secretar peptídeos com atividade vasoativa, como a insulina e a gastrina. Estes agentes hormonais estão associados a crises de hipoglicemia e a complicações de doença ulcerosa péptica, respectivamente, o que os leva a ter impacto profundo na qualidade de vida dos doentes. Os tumores não funcionantes, como no caso da parte autora, são caracterizados pela ausência de síndrome clínica relacionada à produção hormonal e correspondem a cerca de 70% das neoplasias neuroendócrinas pancreáticas.

### **3) Eficácia do tratamento e evidências científicas**

A principal classe de drogas utilizada no controle de sintomas hormonais de pacientes com síndromes funcionantes são os análogos da somatostatina, classe de que fazem parte a octreotida LAR e a lanreotida. Os dois agentes são capazes de controlar sintomas de cerca de 70% a 80% dos doentes tratados, além de retardarem a progressão tumoral. No caso da parte autora, a neoplasia não está associada a sintomas hormonais, de forma que a atividade antissecretora dessa classe de agentes não tem relevância clínica.

Além de minimizarem sintomas hormonais, os análogos de somatostatina mostraram retardar o crescimento tumoral, motivo pelo qual seu uso foi recomendado no caso em análise. Um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de fase 3 avaliou o efeito de octreotida LAR (30 mg por injeção intramuscular a cada 28 dias) em relação ao placebo (solução salina, intramuscular a cada 28 dias) no tempo até progressão do tumor, como desfecho primário, em 85 participantes com tumores neuroendócrinos (2). Os participantes tinham diagnóstico recente de tumores neuroendócrinos de origem primária no intestino médio ou tumores primários de origem desconhecida, contanto que se descartasse a possibilidade de serem



pancreáticos ou de origem torácica. Os participantes tinham tumores bem diferenciados (Grau 1 - ki67  $\leq$ 2%) avançados, metastáticos ou localmente irressecáveis, escala de desempenho de Karnofsky  $\geq$  60%) e sem tratamento medicamentoso prévio. Em análise por intenção de tratar, a chance de progressão tumoral ou morte foi 68% menor, a qualquer tempo, no grupo que recebeu octreotida LAR em relação ao grupo que recebeu placebo (HR 0,32; IC 95% 0,19 a 0,55; P=0,000015). A mediana do tempo até a progressão tumoral foi 14,3 meses (IC 95%, 11,0 a 28,8 meses) no grupo que recebeu octreotida e 6,0 meses (IC 95%, 3,7 a 9,4 meses) para o grupo placebo. O perfil de doença da parte autora não foi representado no estudo clínico citado, uma vez que tumores neuroendócrinos pancreáticos não foram incluídos e que a grande maioria dos pacientes tinha proliferação tumoral baixa (Ki67 até 2%).

Um segundo estudo randomizado com outro análogo da somatostatina, a lanreotida, incluiu pacientes com tumores neuroendócrinos pancreáticos com Ki67 de até 10%, características da doença da parte autora. De forma similar ao descrito com a octreotida, os autores identificaram um aumento da sobrevida livre de progressão com o uso da lanreotida, quando comparado com placebo (18 meses versus mediana não atingida; HR 0,47; IC 95% 0,30-0,73).

Em conjunto, entende-se que os análogos da somatostatina são agentes que têm a capacidade de retardar a progressão de tumores neuroendócrinos. Apesar de a evidência em tumores de origem pancreática ser mais consistente com a lanreotida do que com a octreotida, os dois agentes são comumente considerados intercambiáveis. Não há, por outro lado, aumento de sobrevida global encontrado com análogos da somatostatina ou com qualquer outro agente medicamentoso em tumores neuroendócrinos. A análise de sobrevida global é prejudicada porque, ao contrário de outras doenças metastáticas, a sobrevida mediana em tumores neuroendócrinos avançados é relativamente longa, comumente acima de 70 meses. Isso permite que os pacientes incluídos no grupo placebo dos estudos tenham oportunidade de, uma vez tendo progressão de doença, passarem a usar o agente experimental. Além disso, o longo tempo de vida faz com que, frequentemente, os doentes sejam expostos a



várias terapias ativas em sequência, o que leva a um obscurecimento de eventual impacto em sobrevivência de um agente isolado.

O uso de análogos da somatostatina é uma estratégia de tratamento recomendada em pacientes com tumores neuroendócrinos avançados. Os agentes são assim citados nas diretrizes da Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO) (3), da Sociedade Norte-Americana de Tumores Neuroendócrinos (NANETS) (4) e do Grupo Brasileiro de Tumores Gastrointestinais (GTG) (5), por exemplo.

A parte autora fez tratamento prévio com quimioterapia (capecitabina + temozolomida). Não há relato se houve resposta ao tratamento ou se a doença progrediu a despeito da quimioterapia. Caso a neoplasia tenha se mantido controlada com o regime utilizado, então se estaria propondo usar o análogo da somatostatina como um regime de “manutenção”. O papel da octreotida como terapia de manutenção pós-quimioterapia é pouco estudado na literatura médica.

#### 4) Sobre o registro pela ANVISA

Nome comercial	SANDOSTATIN®
Princípio ativo	Acetato de octreotida
Registro ANVISA	1006800090076
Vencimento do registro	08/2025
Categoria regulatória	Medicamento de referência
Possui Genérico ou Similar	Não
Apresentação	30 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 2 AMP DIL X 2 ML + SIST APLIC
Laboratório	NOVARTIS PHARMA AG
Indicação conforme bula	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 a tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos funcionais, nos quais os sintomas são controlados adequadamente por meio

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



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; GHRHomos.

O tratamento com 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. Sandostatin LAR 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 desconhecida.

\*<https://consultas.anvisa.gov.br> (11) (Acesso 04 jun 2020)

## 5) Sobre a incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)

Não houve avaliação pela CONITEC para a incorporação de octreotida-LAR ao SUS. Um agente biológico da mesma classe e com atividades clínicas similares, a lanreotida, foi avaliada pelos membros da CONITEC presentes na 64ª reunião ordinária, no dia 07 de março de 2018 (6). O grupo decidiu por não recomendar a criação de procedimento quimioterápico específico para o uso da lanreotida para tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos, como transcrito abaixo:

*Os membros do plenário da CONITEC decidiram na 62ª reunião ordinária da Comissão em 6 de dezembro de 2017, por unanimidade, entendendo ser o medicamento eficaz e seguro para o tratamento de tumores neuroendócrinos, não criar um novo procedimento específico para tratamento de tumores neuroendócrinos com lanreotida, uma vez que já existe*

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

[nat.ceara@tjce.jus.br](mailto:nat.ceara@tjce.jus.br)



*procedimento no SUS para tratamento desses tumores, qual seja 03.04.02.011-7 - QUIMIOTERAPIA DO APUDOMA/TUMOR NEUROENDÓCRINO AVANÇADO. [...] ressaltando que essa recomendação se refere apenas à decisão de não criação de novo procedimento, e não a aspectos relacionados à segurança ou eficácia do medicamento no tratamento de tumores neuroendócrinos ou de síndrome carcinoide, esses reconhecidos pela Comissão como positivos.*

Portanto, a CONITEC reconheceu a eficácia e segurança do análogo de somatostatina, mas optou por não o financiar, ao considerar que o SUS já remunera um valor de APAC por terapia de tumores neuroendócrinos. Contudo, o valor da APAC citada cobre apenas 17% dos custos mensais da octreotida-LAR e 45% dos custos mensais da lanreotida (ver abaixo).

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

Não há PDCT específico para o tratamento de tumores neuroendócrinos no SUS.

#### **7) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS**

A octreotida-LAR não é disponibilizada pelo SUS para o tratamento de tumores neuroendócrinos. Consta na Relação de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde (RENAME) por ser aprovada no SUS para o tratamento de outra doença, a acromegalia (7).

O SUS cobre o uso de terapia sistêmica como quimioterapia citotóxica ou interferon, e terapias locais como embolização hepática ou citorredução cirúrgica das metástases, quando factível. No caso específico da parte autora, cujo tumor primário é originado no pâncreas, irressecável e tem proliferação intermediária, quimioterapia com agentes como dacarbazina, temozolomida, capecitabina e oxaliplatina são opções ativas. De fato, o paciente em questão utilizou quimioterapia com a combinação de



temozolomida e capecitabina como terapia inicial. Não há descrição no relatório médico se houve falha ao tratamento utilizado. Portanto, manter o tratamento inicial é uma estratégia aceitável e disponível no SUS. Aparentemente, a octreotida foi solicitada como uma opção de “manutenção” após o uso de quimioterapia. É um cenário em que não há evidência de alto nível para o emprego do análogo da somatostatina.

Além disso, interferon é uma modalidade de tratamento de baixo custo, disponível no SUS, com atividade similar à da octreotida no controle dos sintomas carcinoides, ainda que com mais toxicidade em comparação com a octreotida-LAR. Seu impacto no retardo da progressão de doença não foi definido de forma clara, mas evidências de menor nível sugerem que o interferon contribui para a estabilização da neoplasia.

Embolização das metástases hepáticas é outra modalidade de tratamento disponível no SUS capaz de reduzir o volume de doença hepática e de controlar os sintomas hormonais, mas seu emprego não se aplica no caso em análise.

É importante ressaltar que não há uma lista específica de medicamentos para o tratamento de câncer no SUS. O cuidado ao paciente deve ser realizado nas Unidades ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs ou CACONs) em parceria com Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Os serviços de atendimento oncológico devem oferecer assistência integral e especializada ao paciente com câncer, incluindo procedimentos diagnósticos, radioterapia, quimioterapia, cirurgia oncológica, reabilitação, medidas de suporte e cuidados paliativos.

O fornecimento de medicamentos oncológicos pelo SUS é realizado através de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC). A tabela de APAC não faz referência a medicamentos ou esquemas terapêuticos específicos, mas a situações tumorais e a indicações de tratamento, conforme codificado pelo Ministério da Saúde. No Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM dos SUS (SIGTAP; <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>) é possível ter acesso à codificação citada. Compete aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em





oncologia - público ou privado, com ou sem fins lucrativos - o planejamento de incorporação e fornecimento do elenco de medicamentos oncológicos a serem utilizados pela instituição.

Há procedimento disponível na Tabela de Procedimentos do SUS por meio do qual é possível fazer o tratamento utilizando a terapia paliativa para tumores neuroendócrinos avançado, inoperáveis, metastáticos ou recidivados, em cardiopatia associada a síndrome carcinoide ou em tumor neuroendócrino (03.04.02.011-7 - quimioterapia do apudoma/tumor neuroendócrino avançado). A APAC remunera ao serviço de oncologia R\$ 1.062,65 por mês de tratamento, valor que deve ser suficiente, em teoria, para cobrir os custos de medicamentos e das demais medidas relacionadas à assistência integral do paciente, incluindo custos de administração, atendimentos de urgência, medidas de suporte e cuidados paliativos. Esse valor corresponde a cerca de 17% do custo mensal da octreotida-LAR (ver abaixo). É suficiente, por outro lado, para prover terapia com interferon ou com algumas das modalidades de quimioterapia anteriormente citadas.

## 8) Custo do tratamento

Seguem abaixo informações com os valores extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualizada em 03/03/2021 (8).

TABELA DE PREÇOS (R\$)					
Octreotida-LAR	ICMS 0%			Custo médio estimado do tratamento mensal <sup>§</sup>	Custo médio estimado do tratamento anual <sup>§</sup>
	PF	PMC	PMVG <sup>#</sup>		
<b>SANDOSTATIN</b> <b>(NOVARTIS</b> <b>BIOCIENCIAS S.A)</b> 30 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC	6.445,67		5.057,92	5.494,46	65.933,60

*PF = Preço de Fábrica; PMC = Preço Máximo ao Consumidor; PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo. Utilizado o custo com ICMS 0%, uma vez que a CMED não fornece o custo do medicamento com ICMS 18%. Adicionando o valor do imposto, o custo anual do medicamento passaria a R\$ 77.801,64.  
\*Preço Fábrica (PF): é o preço máximo permitido para vendas de medicamentos destinadas a farmácias, drogarias, além das destinadas a entes da Administração Pública, no mercado brasileiro.*

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



*\*Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o preço teto para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. É o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF\* (1-CAP) ]. Comunicado nº 11, de 19 de dezembro de 2019 o CAP é de 20,09%.*

*§ O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PMVG, baseado na prescrição médica da parte autora.*

## 9) Conclusões

O reclamante é portador de tumor neuroendócrino bem diferenciado de pâncreas localmente avançado e inoperável, previamente tratado com quimioterapia (capecitabina + temozolomida). Não há informação sobre o resultado obtido com o tratamento anterior. O tratamento com análogo do somatostatina, seja a octreotida-LAR ou a lanreotida, é considerado ativo no manejo de tumores neuroendócrinos pancreáticos com proliferação intermediária (Ki67 10%), por retardar a progressão da doença - segundo a melhor evidência disponível, há um ganho de 6,0 meses para 14,3 meses de tempo até falha quando a octreotida é utilizada como tratamento inicial. Por outro lado, é um tratamento de alto custo, não aprovado pelo SUS e sem impacto documentado em sobrevida global. A evidência do uso da octreotida em tumores neuroendócrinos pancreáticos não funcionantes como manutenção pós quimioterapia, cenário em que o reclamante parece se encontrar, é muito limitada. Sugere-se considerar o uso de interferon em substituição à octreotida-LAR, dado seu impacto similar no controle de sintomas carcinoides e sua disponibilização pelo SUS; a manutenção da quimioterapia previamente utilizada, caso o médico assistente considere que o benefício é mantido; ou mesmo um intervalo livre de tratamento, se for documentado controle de doença prolongado após a quimioterapia inicial. Considera-se que reservar a octreotida-LAR – ou produto de eficácia similar, a lanreotida autogel - para cenário de intolerância ou falha ao interferon seria mais custo-efetivo no manejo de tumores neuroendócrinos pancreáticos não funcionantes de proliferação intermediária no SUS.

## 10) Sobre as perguntas formuladas pelo Magistrado:

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



**a) Há evidências científicas de eficácia do fármaco apontado para o caso em exame? O medicamento fora desenvolvido para o tipo de doença da parte autora ou trata-se de utilização *off label*? Qual o índice de cura, assim como, há possibilidade de contraindicação para algum tipo de paciente? Há contraindicação para a parte autora?**

O medicamento pleiteado é ativo contra tumores neuroendócrinos pancreáticos bem diferenciados em geral. Contudo, as evidências científicas no caso particular da parte autora – manutenção pós-quimioterapia para o tratamento de tumor neuroendócrino pancreático não funcionante – é muito limitada. De fato, a indicação citada não faz parte da bula do medicamento, motivo pelo qual, a rigor, tal indicação deve ser considerada *off label*. Não há perspectiva de cura, de forma que o objetivo do tratamento seria retardar a progressão tumoral. O fabricante afirma que a contraindicação ao uso do medicamento seria a existência de reações alérgicas à octreotida ou a qualquer componente da formulação. Não há evidência de contraindicação no caso do autor.

**b) Há algum critério/classificação como, por exemplo, a ECOG, de estado de saúde do portador dessa doença? Se sim, qual seria a classificação da parte autora nesse critério?**

De forma geral, tratamentos antineoplásicos ativos são recomendados para pacientes ambulatoriais, ativos e com capacidade de autocuidado preservada (ECOG 0, 1 ou 2). Não há informação sobre o escore ECOG da parte autora.

**c) O SUS fornece algum tratamento para a moléstia que acomete a parte autora? Se sim, quais? Já foram todos utilizados pela parte autora? Há possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outro fármaco que seja fornecido pelo SUS que produza os mesmos efeitos do fármaco prescrito?**

Sim. Para tumor neuroendócrino pancreático não funcionante com proliferação intermediária, como no caso da parte autora, o SUS fornece tratamento com interferon ou com quimioterapia baseada em dacarbazina, temozolomida ou oxaliplatina. A paciente em questão utilizou um desses esquemas, quimioterapia baseada em



temozolomida, e não há informação se houve falha a este tratamento – o que indica que é possível considerar manter o tratamento citado, ou adotar interferon, por exemplo. Não há estudo de fase 3 que comprove que quimioterapia ou interferon produza os mesmos efeitos do fármaco prescrito, mas estudos de fase 2 mostram dados de sobrevida livre de progressão similares ao encontrado com a octreotida.

**d) O fármaco prescrito somente prolonga a vida do paciente ou, além de prolongar, melhora a saúde e a qualidade de vida do mesmo? Existem outras informações relevantes a fornecer para a solução do caso em exame?**

Em pacientes com tumores neuroendócrinos de intestino jejunoileal ou de primário desconhecido, o tratamento com octreotida prolonga o tempo de controle de doença. Em tumores pancreáticos, acredita-se que a octreotida tenha efeito similar, embora as evidências tenham menor qualidade. O medicamento melhora a qualidade de vida de pacientes com tumores funcionantes, mas não há evidência de melhora de qualidade de vida em pacientes com tumores não funcionantes, como no caso da parte autora.

**e) O fármaco prescrito tem registro na ANVISA e é disponibilizado pelo SUS?**

Sim, tem registro na ANVISA. É disponibilizado pelo SUS para o tratamento de acromegalia, mas não para a terapia de tumores neuroendócrinos.

**f) Em caso negativo a uma das perguntas acima, há tratamento alternativo eficaz disponibilizado pelo sistema público? A cirurgia, radioterapia e/ou quimioterapia teria a mesma eficácia do que o fármaco requerido?**

Sim, há tratamento alternativo. Cirurgia e radioterapia não se aplicam ao caso em questão. Interferon e quimioterapia são oferecidos pelo SUS e podem ser considerados no caso em análise. Vide a resposta ao item (c).

**g) Existem outros fármacos que tenham a mesma eficiência e eficácia do que aquele que aqui fora solicitado? Existem outros fármacos mais baratos, mesmo que não disponibilizados pelo SUS, e que tenha registro na ANVISA?**



Interferon e quimioterapia podem ser considerados no caso em questão. Não há estudo de fase 3 que comprove que quimioterapia ou interferon produzam os mesmos efeitos do fármaco prescrito, mas estudos de fase 2 mostram dados de sobrevida livre de progressão similares ao encontrado com a octreotida. A lanreotida é um agente registrado na ANVISA, não disponibilizado pelo SUS, com atividade similar à da octreotida e menor custo.

**h) Havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado, esse possuía mesma eficácia daquele realizado a partir do uso do fármaco cuja disponibilização foi requerida nos autos?**

Vide a resposta ao item (g).

**j) Qual seria o custo anual com o tratamento requerido pelo paciente? Atendendo-se para a prescrição do médico da parte autora.**

O custo anual, considerando-se ICMS 0%, seria R\$ 65.933,60.

**j) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde?**

O tratamento não é imprescindível para o atual cenário da doença da parte autora, considerando as particularidades citadas no corpo desta nota técnica (neoplasia não funcionante, de origem pancreática, proliferação intermediária e como manutenção pós-quimioterapia).

## 11) Referências

1. Yao JC, Hassan M, Phan A, et al. One hundred years after "carcinoid": epidemiology of and prognostic factors for neuroendocrine tumors in 35,825 cases in the United States. *J Clin Oncol.* 2008;26(18):3063-3072.



2. Rinke A, Müller HH, Schade-Brittinger C, et al. Placebo-controlled, double-blind, prospective, randomized study on the effect of octreotide LAR in the control of tumor growth in patients with metastatic neuroendocrine midgut tumors: a report from the PROMID Study Group. *J Clin Oncol.* 2009;27(28):4656-4663.
3. Pavel M, Öberg K, Falconi M et al. Gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasms: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2020.
4. Strosberg JR, Halfdanarson TR, Bellizzi AM, et al. The North American Neuroendocrine Tumor Society Consensus Guidelines for Surveillance and Medical Management of Midgut Neuroendocrine Tumors. *Pancreas.* 2017;46(6):707-714.
5. Riechelmann R, Weschenfelder RF, Costa FP. Guidelines for the management of neuroendocrine tumours by the Brazilian gastrointestinal tumour group. *ecancer* 2017; 11:716.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Acetato de lanreotida para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos – SCTIE nº 25/2019 - Publicada em 22/04/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica>. Acesso em 30 de junho de 2020.
7. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Ministério da Saúde, 2020. <http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>. Acesso em 05 de março de 2021.
8. Brasil. Agência Nacional e Vigilância Sanitária (ANVISA) - Listas de preços de medicamentos-CMED/ CMED/preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Publicada em 03/03/2021. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5839648/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GO\\_V\\_2020\\_04\\_v1.pdf/d791ceb6-d436-494e-9e25-59ea59c00b3e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5839648/LISTA_CONFORMIDADE_GO_V_2020_04_v1.pdf/d791ceb6-d436-494e-9e25-59ea59c00b3e). Acesso em 30 de junho de 2020.