Nota Técnica 380785

Data de conclusão: 25/07/2025 10:00:44

Paciente

Idade: 31 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Canoas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo Federal da 3ª VF de Porto Alegre

Tecnologia 380785

CID: E22.0 - Acromegalia e gigantismo hipofisário

Diagnóstico: acromegalia e gigantismo hipofisário

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ACETATO DE LANREOTIDA

Via de administração: SC

Posologia: lanreotida 0,5 ml/120mg, 1 ampola subcutânea a cada 4 semanas, uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ACETATO DE LANREOTIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: octreotida e lanreotida

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACETATO DE LANREOTIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACETATO DE LANREOTIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACETATO DE LANREOTIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A lanreotida é um medicamento que pertence à classe dos análogos sintéticos da somatostatina, um hormônio produzido naturalmente pelo organismo. A lanreotida atua ligando-se aos receptores de somatostatina presentes em várias células do corpo, inibindo a liberação de diferentes hormônios, como a somatotropina, a insulina, o glucagon e a gastrina. Essa ação inibitória tem diversos efeitos terapêuticos, sendo utilizada principalmente no tratamento de condições como acromegalia, síndrome carcinoide, diarreia grave associada a tumores endócrinos. É administrada por via parenteral (injetável) e seu mecanismo de ação e propriedades farmacológicas a tornam uma opção valiosa no controle de certas doenças endócrinas e gastrointestinais (4).
Um estudo duplo cego randomizado, comparando a lanreotida autogel com placebo, avaliou a eficácia e a segurança do lanretida autogel para o tratamento da acromegalia, seguido por uma extensão de 52 semanas. Os resultados mostraram que o lanreotide autogel levou a uma redução significativa, rápida e sustentada nos níveis de hormônio do crescimento (GH) e fator de crescimento semelhante à insulina-1 (IGF-1). Ao final de 52 semanas, uma alta proporção de pacientes atingiu o controle bioquímico, com 82% reduzindo o GH em mais de 50% e cerca de 59% atingindo níveis normais de IGF-1. O lanreotide autogel foi bem tolerado, apoiando seu uso a longo prazo para o tratamento da acromegalia (5).
Outro estudo randomizado comparou os efeitos do lanreotida autogel (LAN) e do acetato de octreotida de ação prolongada repetível (OCT). Doze pacientes acromegálicos foram incluídos e 10 pacientes completaram o tratamento com LAN ou OCT por 6 meses e foram então trocados para a modalidade de tratamento oposta por 6 meses sem um período de washout em um delineamento cruzado randomizado. Após seis meses de tratamento, cinco pacientes atingiram níveis de GH abaixo de 0,38 µg/l em ambas as terapias. Os demais mantiveram GH acima desse valor com LAN e OCT. Quatro pacientes normalizaram os níveis de IGF-I em ambos os regimes; dois foram normalizados somente com LAN e um somente com OCT. Três pacientes mantiveram IGF-I elevado em ambas as terapias. Nódulos palpáveis ??surgiram em quatro pacientes (dois em LAN e dois em OCT). Os efeitos gastrointestinais afetaram três pacientes em ambos os tratamentos, três apenas em LAN e um apenas em OCT. Dois pacientes saíram do estudo por efeitos adversos graves em LAN. Ao final, quatro pacientes preferiram LAN e seis pacientes preferiram o tratamento OCT (6).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
ACETATO LANREOTIDA	DE120 MG SOL INJ12 LIB PROL CT ENV SER PRENC PLAS TRANS AG RETRÁTIL X 0,5 ML		R$ 3.268,40	R$ 39.220,80

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um

desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Em consulta à tabela CMED em novembro de 2024 e de acordo com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução significativa, rápida e sustentada nos níveis de hormônio do crescimento (GH) e fator de crescimento semelhante à insulina-1 (IGF-1), controlando assim a acromegalia.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ACETATO DE LANREOTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento lanreotida compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo ofertado para o tratamento da acromegalia (CID-10 E22.0), que acomete a parte autora. Compreendendo que a parte não possui negativa administrativa, tampouco motivos que a impossibilitem do recebimento por via da CEAF, recomendamos que a mesma entre com a solicitação adminstrativa.
Os critérios que devem ser satisfeitos para que se obtenha acesso a este medicamento estão dispostos, em detalhes, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição (4).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Melmed S. Medical progress: Acromegaly. N Engl J Med. 2006 Dec 14;355(24):2558-73.

2. Melmed S. Acromegaly pathogenesis and treatment. J Clin Invest. 2009 Nov;119(11):3189-202. PubMed PMID: 19884662.

3. Vieira Neto L, Abucham J, Araujo LA, Boguszewski CL, Bronstein MD, Czepielewski M, et al. [Recommendations of Neuroendocrinology Department from Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism for diagnosis and treatment of acromegaly in Brazil]. Arq Bras Endocrinol Metabol. 2011 Dec;55(9):725-6.

4. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Acromegalia. 2019. Disponível em:

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2019/pcdt_acromegalia.pdf

5. Melmed S, Cook D, Schopohl J, Goth MI, Lam KS, Marek J. Rapid and sustained reduction of serum growth hormone and insulin-like growth factor-1 in patients with acromegaly receiving lanreotide Autogel therapy: a randomized, placebo-controlled, multicenter study with a 52 week open extension. Pituitary. 2010;13(1):18-28. doi: 10.1007/s11102-009-0191-1. Epub 2009 Jul 29. PMID: 19639415; PMCID: PMC2807598.

6. Andries M, Glintborg D, Kvistborg A, Hagen C, Andersen M. A 12-month randomized crossover study on the effects of lanreotide Autogel and octreotide long-acting repeatable on GH and IGF-I in patients with acromegaly. Clin Endocrinol (Oxf). 2008 Mar;68(3):473-80. doi: 10.1111/j.1365-2265.2007.03067.x. Epub 2007 Oct 17. PMID: 17941902.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Parte autora possui diagnóstico de acromegalia (CID-10 E22.0) desde 2020. Ainda nesse ano, passou por ressecção parcial do tumor e por radioterapia em 2021. No entanto, os níveis da proteína IGF-1 continuaram elevados. Desde janeiro/2022 ele faz uso contínuo do medicamento acetato de octreotida, concedido por antecipação de tutela. Contudo, pleiteia judicialmente a manutenção do medicamento lanreotida.
A acromegalia é uma doença crônica e insidiosa. Em aproximadamente 98% dos casos, é causada por adenomas hipofisários secretores do hormônio de crescimento (GH) – os somatotropinomas. Nesses casos, a doença pode ser esporádica ou familiar. Em cerca de 2%, é causada pela hipersecreção eutópica ou ectópica do hormônio liberador de GH (GHRH) e, muito raramente, pela secreção ectópica de GH. O excesso de GH estimula a secreção hepática de insulin-like growth factor-I (IGF-1), que causa a maioria das manifestações clínicas da acromegalia (1,2).
O tratamento pode ser cirúrgico, radioterápico ou medicamentoso. Para esta última, estão disponíveis no mercado brasileiro três classes de medicamentos: agonistas da dopamina, análogos da somatostatina e antagonistas do receptor de GH. Para a atuação das duas primeiras classes, é necessária a presença de receptores funcionais específicos no adenoma hipofisário secretor de GH; já a ação do antagonista do receptor de GH independe das características moleculares do adenoma, pois atua bloqueando a ação do GH em nível periférico (3).