Nota Técnica 435313

Data de conclusão: 24/11/2025 13:22:20

Paciente

Idade: 74 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Taquara/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 435313

CID: C17.9 - Neoplasia maligna do intestino delgado, não especificado

Diagnóstico: Neoplasia maligna do intestino delgado, não especificado (C17.9)

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: OCTREOTIDA

Via de administração: IM

Posologia: octreotida 20 mg, aplicar 1 ampola IM a cada 28 dias.

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? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OCTREOTIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: A lanreotida está em processo de incorporação na rede pública (3), uma alternativa farmacológica que compartilha da mesma classe farmacológica e alvo terapêutico que a tecnologia pleiteada, além de outras modalidades terapêuticas já disponíveis que podem ser utilizadas no tratamento desta condição, como cirurgia, radioterapia e quimioterapia citotóxica.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OCTREOTIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OCTREOTIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OCTREOTIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A octreotida é um medicamento que pertence à classe dos análogos sintéticos da somatostatina, um hormônio produzido naturalmente pelo organismo. A octreotida 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 da octreotida tem diversos efeitos terapêuticos, sendo utilizada principalmente no tratamento de condições como acromegalia, síndrome carcinoide, diarreia grave associada a tumores endócrinos e sangramento gastrointestinal por varizes esofágicas em pacientes com cirrose hepática. A octreotida é administrada por via injetável, podendo ter uma duração prolongada de ação quando utilizada na forma de depósito. Seu mecanismo de ação e propriedades farmacológicas a tornam uma opção valiosa no controle de certas doenças endócrinas e gastrointestinais (4).
Uma vez que a somatostatina tem uma duração in vivo muito curta, análogos da somatostatina, como a octreotida e lanreotida, foram desenvolvidos como agentes antitumorais para uso em pacientes com tumores neuroendócrinos. Dois estudos estabeleceram o papel dos análogos da somatostatina (SSAs) como agentes antiproliferativos em pacientes com tumores neuroendócrinos bem diferenciados.
O ensaio clínico PROMID, de fase 3, foi um estudo em que 85 pacientes com tumores neuroendócrinos metastáticos ou inoperáveis, sem tratamento prévio, assintomáticos ou com sintomas leves, foram randomizados para receber octreotida de liberação lenta (LAR), na dose de 30 mg por mês, ou placebo (5). O desfecho primário foi tempo para progressão ou morte. O tempo mediano para progressão nos grupos octreotida e placebo foi de 14,3 e 6 meses, respectivamente [Hazard ratio (HR) de 0,34 com intervalo de confiança de 95% (IC95%) de 0,20 a 0,59; P<0,001]. Após 6 meses de tratamento, status de doença estável foi observado em 66,7% dos pacientes no grupo octreotida e em 37,2% dos pacientes no grupo placebo. Não houve diferença em sobrevida global (HR de 0,81; IC95% de 0,30 a 2,18). Uma análise posterior reavaliou os achados de sobrevida em longo prazo deste estudo, mantendo os achados anteriores de equivalência entre os dois grupos: mediana de sobrevida global de 84,7 meses no grupo octreotida vs. 83,7 meses no grupo placebo (HR de 0,83; P=0,51) (6). Estes dados de sobrevida devem ser avaliados com cautela, uma vez que se o paciente apresentasse progressão da doença no grupo placebo era permitido que ele passasse a receber octreotida (de fato, 88,4% dos pacientes randomizados para placebo cruzaram para o grupo octreotida após uma mediana de 9,2 meses).
O segundo estudo que avaliou essa questão foi o estudo CLARINET (7). Trata-se também de um ensaio clínico, de fase 3, multinacional, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. Foram randomizados 204 pacientes para lanreotida (análogo da somatostatina) ou placebo, uma vez a cada 28 dias, por 96 semanas. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão (SLP). A lanreotida, em comparação com o placebo, foi associado a uma SLP significativamente maior (mediana não alcançada vs. mediana de 18,0 meses; P<0,001) com taxa de risco para progressão ou morte de 0,47 (IC95% de 0,30 a 0,73). As taxas estimadas de SLP em 24 meses foram 65,1% (IC95% de 54,0 a 74,1) no grupo lanreotida e 33,0% (IC95% de 23,0 a 43,3) no grupo placebo. Não houve diferenças significativas entre os grupos na

qualidade de vida ou na sobrevida global. O evento adverso mais comum relacionado ao tratamento foi diarréia (em 26% dos pacientes no grupo lanreotida e 9% nos pacientes do grupo placebo).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
ACETATO OCTREOTIDA	DE20 MG PO SUS13 INJ CT FA VD TRANS + 1 SER DIL X 2 ML + SIST APLIC		R$ 6.518,19	R$ 84.736,47

* 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 0%). 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.
O acetato de octreotida na forma de liberação lenta (LAR) é produzido pela indústria farmacêutica Novartis Biociências S.A. sob o nome comercial Sandostatin LAR?. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em novembro de 2025 e aos dados da prescrição foi construída a tabela acima.
A CONITEC realizou avaliação para estimar a relação de custo-utilidade incremental do uso da octreotida LAR ou da lanreotida LP (liberação prolongada) no tratamento dos TNEs a fim de evitar sintomas graves relacionados à doença (3). A lanreotida LP apresentou um custo incremental de R$104.388,07 e um ganho incremental de 0,18 anos de vida ajustados para a qualidade (QALYs) em relação ao cuidado padrão, resultando em uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R$565.280,70/QALY. Em comparação, a octreotida LAR teve um custo incremental maior de R$197.056,08 com ganho incremental menor de 0,07 QALYs em relação à lanreotida LP, resultando em RCEI de R$2.701.997,43/QALY. Em termos de impacto orçamentário, para a octreotida LAR, o custo foi estimado em R$8.323.551,75 no primeiro ano e R$71.114.446,59 no quinto ano, totalizando aproximadamente 180 milhões de reais ao final de cinco anos, podendo chegar a R$343.061.714,80 se desconsiderada a taxa de abandono ao tratamento por progressão da doença. Para a lanreotida LP, o impacto orçamentário ao longo de cinco anos foi estimado em cerca de 92 milhões de reais, com R$3.615.655,92 no primeiro ano e R$37.563.634,03 no quinto ano, podendo alcançar R$133.887.264,40 sem considerar a taxa de abandono. O resultado da avaliação econômica evidencia que o investimento na lanreotida LP é considerado mais eficiente. Devido à maior eficiência econômica da lanreotida LP, a CONITEC recomendou a incorporação da lanreotida LP, mas não da octreotida LAR, para tratamento de sintomas associados a TNEs.
Até o momento, não há avaliação emitida pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, nem pela Canada's Drug Agency (CDA-AMC), do Canadá, para o uso de octreotida como tratamento de tumores neuroendócrinos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Incremento da sobrevida livre de

progressão. Sem evidência de benefício no que se refere à melhora da qualidade de vida ou aumento da sobrevida global.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: OCTREOTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente, cabe destacar que a análise de manutenção de um tratamento já em uso por força de tutela antecipada constitui decisão particularmente complexa. Embora a avaliação seja feita no caso concreto, entendemos que as conclusões técnicas devem se apoiar sobretudo nas evidências disponíveis para pacientes em cenário clínico semelhante, considerando aspectos de efetividade, custo-efetividade e impacto orçamentário.
A literatura médica de boa qualidade demonstra que os análogos de somatostatina, incluindo o octreotide LAR, prolongam a sobrevida livre de progressão em pacientes com tumores neuroendócrinos. Contudo, ao examinarmos o relatório da CONITEC e a recomendação para incorporação de um análogo da mesma classe (lanreotida LP), verificamos que, embora ambos apresentem eficácia comparável, a lanreotida oferece vantagens econômicas expressivas. Tais vantagens são relevantes para o uso racional dos recursos do sistema de saúde, inclusive no contexto das decisões judiciais.
Diante desse conjunto de evidências, entendemos ser desfavorável a continuidade do tratamento com octreotide LAR e favorável à substituição pelo análogo recomendado pela CONITEC, a lanreotida, que apresenta desempenho clínico semelhante e melhor relação custo-efetividade.
Quanto ao possível efeito da interrupção do octreotide LAR, persistem incertezas clínicas: não há evidências robustas sobre repercussões específicas dessa suspensão, tampouco indicação de necessidade de retirada gradual. O principal risco da interrupção é o de progressão da doença — risco que também pode ocorrer mesmo durante o tratamento. Assim, à luz dos princípios da medicina baseada em evidências, não é possível afirmar que eventuais melhorias clínicas observadas sejam causalmente atribuíveis ao uso do medicamento atualmente em curso.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Hainsworth JD, Greco FA, Strosberg JR. Neuroendocrine neoplasms of unknown primary site [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2022. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/neuroendocrine-neoplasms-of-unknown-primary-site
2. Strosberg JR, Halfdanarson TR, Bellizzi AM, Chan JA, Dillon JS, Heaney AP, et al. The North American Neuroendocrine Tumor Society Consensus Guidelines for Surveillance and Medical Management of Midgut Neuroendocrine Tumors. Pancreas. julho de 2017;46(6):707–14.
3. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação na 876 - Acetato de lanreotida e acetato de octreotida de liberação prolongada para o tratamento de pacientes com sintomas associados a tumores endócrinos

gastroenteropancreáticos funcionais. 2024 fev.
4. Pusceddu S, Prinzi N, Raimondi A, Corti F, Buzzoni R, Di Bartolomeo M, et al. Entering the third decade of experience with octreotide LAR in neuroendocrine tumors: A review of current knowledge. Tumori. abril de 2019;105(2):113–20.
5. Rinke A, Müller HH, Schade-Brittinger C, Klose KJ, Barth P, Wied M, 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 Off J Am Soc Clin Oncol. 1o de outubro de 2009;27(28):4656–63.
6. Rinke A, Wittenberg M, Schade-Brittinger C, Aminossadati B, Ronicke E, Gress TM, 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 (PROMID): Results of Long-Term Survival. Neuroendocrinology. 2017;104(1):26–32.
7. Caplin ME, Pavel M, ?wik?a JB, Phan AT, Raderer M, Sedlá?ková E, et al. Lanreotide in metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors. N Engl J Med. 17 de julho de 2014;371(3):224–33.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico, a parte autora, de 73 anos de idade, possui diagnóstico de neoplasia de intestino delgado de origem neuroendócrina bem diferenciada, com metástase pulmonar (Evento 3, PROCJUDIC1 e PROCJUDIC4 e Evento 125, EXMMED4 e EXMMED5). Nessa situação, pleiteia tratamento paliativo com octreotida com antecipação de tutela deferida em junho de 2017 (Evento 3, PROCJUDIC1). Conforme laudo de fevereiro de 2025 (Evento 125, LAUDO2 e EXMMED3), iniciou o uso de octreotida em julho de 2017 e mantém estabilidade das lesões, sem toxicidade ao tratamento. Não há relato de uso prévio de outros medicamentos para a condição.
Os tumores neuroendócrinos (TNEs) são neoplasias heterogêneas com comportamento biológico, aparência histológica e resposta ao tratamento variáveis. Alguns exemplos desses tumores incluem os TNEs bem diferenciados do trato gastrointestinal e pâncreas, câncer medular de tireoide e feocromocitomas. Geralmente, esses tumores crescem lentamente e produzem hormônios ou substâncias vasoativas (1). O diagnóstico dos TNEs é geralmente feito por meio de exames anatomopatológicos que identificam a aparência histológica característica. O prognóstico dos TNEs depende de fatores como estágio da doença, localização do tumor, presença de metástases e grau de diferenciação celular. Alguns subtipos bem diferenciados têm um prognóstico relativamente melhor em comparação com tumores pouco diferenciados ou de alto grau (1). A presença de metástases também influencia o prognóstico, sendo que pacientes com metástases à distância geralmente têm um prognóstico desfavorável. É importante ressaltar que o prognóstico individual pode variar e deve ser discutido com o médico responsável, considerando as características específicas de cada caso.
O tratamento desses tumores varia de acordo com a situação clínica de cada paciente. Para lesões localizadas, como a lesão primária suspeita ou metástases hepáticas, a opção pode ser a terapia local, como ressecção cirúrgica. Em casos de doença hepática predominante, podem ser consideradas terapias não cirúrgicas direcionadas ao fígado. Para pacientes com metástases à distância, existem várias opções terapêuticas, incluindo o uso de análogos de somatostatina para controlar a secreção hormonal, bem como medicamentos como everolimo,

radioterapia e quimioterapia, dependendo das características específicas do tumor e da resposta individual do paciente (2).