



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Alexandre Quintino Santiago

PROCESSO Nº.: 10000211315916001

SECRETARIA: 8ª Câmara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S. C. M.

IDADE: 73 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Sandostatina (Dandostatin LAR 20mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 C 80

FINALIDADE / INDICAÇÃO: evitar obstrução intestinal

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRN CRMMG 77.268

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002356

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Existem evidências científicas da sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento Sandostatina (Dandostatin LAR 20mg) para o tratamento de neoplasia neuroendócrina primária de íleo (CID 10 D3A.8)? o medicamento possui indicação para o tratamento da doença no SUS? Existem alternativas no SUS? Há evidências científicas de que o medicamento prescrito possui eficácia maior que a dos tratamentos disponibilizados no SUS? A suplementação alimentar indicada é imprescindível?

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Conforme documentos médicos datados de 14/06/2021 e avaliação nutricional de 28/04/2021, trata-se de SCM, **75 anos, em tratamento oncológico, com diagnóstico de neoplasia neuroendócrina primária de íleo com metástase hepática (estádio IV) e desnutrição. Exame de**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

octreotide scan mostrou lesão primária em íleo de 4cm e lesão secundária hepática de 8cm. Biópsia hepática com imuno-histoquímica tumor neuroendócrino metastático de baixo grau (marcador KI-67:3%, doença grau II; contagem mitótica de 2 a 20/2mm² e/ou índice de proliferação 3 a 20%). Apresentando sintomas de síndrome carcinóide e perda ponderal de 10% do seu peso em 3 meses. Sem indicação de cirurgia dado o estágio da doença e sem indicação de quimioterapia padrão devido a eficácia limitada e possibilidade de não tolerância dos efeitos colaterais e morbidade. Indisponibilidade de embolização/quimioembolização no serviço onde trata. Devido ao quadro solicitado tratamento sistêmico com Sandostatin LAR 20mg/mês, via subcutânea, mensal e suplementos alimentares (nutridrink compact, nutrison soya, nutren) por tempo indeterminado.

Os tumores neuroendócrinos (TNE), antigamente chamados de carcinóides são neoplasias com origem nas células neuroendócrinas, ou células enterocromafins, que possuem a capacidade de produzir hormônios neurotransmissores, neuromoduladores e neuropeptídeos. Afeta todas as idades e sua incidência varia de estudo para estudo conforme a metodologia empregada. Esta variação retrata a dificuldade para seu diagnóstico, já que seus sintomas podem ser vagos, inespecíficos, de lenta evolução, comuns a outras doenças, levando a confusão com outras condições tais como: síndrome do cólon irritável, doença de Crohn, gastrite, úlcera péptica, asma, menopausa ou sintomas de hiperglicemia ou de hipertensão arterial. Podem ser benignos ou malignos e ocorrerem em vários sítios do organismo com predominância no trato digestivo (55%) e respiratório (30%). No trato digestivo a maioria dos TNE ocorrem no intestino delgado (45%, mais comum no íleo), seguido do reto (20%), apêndice (16%), colo (11%) e estômago (7%). A maioria



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

ocorrem sem relação com doenças genéticas, mas existem casos ligados as síndromes endócrinas familiares como a Neoplasia endócrina múltipla tipo 1 (NEM 1), neurofibromatose e doença de Von Hippel Lindau.

A histopatologia tumoral é fundamental para o diagnóstico, tem valor prognóstico, é importante no planejamento da conduta terapêutica, porém não tem valor no diagnóstico de malignidade que depende da presença de metástase ou invasão. A imunohistoquímica também é importante e deve ser realizada na busca de citoqueratina de baixo peso, sinaptofisina e cromogranina A para confirmar a natureza neuroendócrina desses tumores, que compartilham marcadores de células endócrinas gerais. O prognóstico depende do tamanho do tumor; da presença de invasão vascular, linfática e das camadas da parede dos órgãos; do grau de atipia celular; da proporção núcleo-citoplasma; da presença e extensão de necrose tumoral e do índice mitótico. Marcadores de proliferação celular como Ki-67 e a expressão de p53 são associados com maior agressividade do tumor. Assim os TNE são classificados pela Organização Mundial de Saúde em 3 categorias: grau 1 (G1) bem diferenciados (Ki67 \leq 2% e $<$ 2 mitoses/10 campos de grande aumento - HPF), grau 2 (G2) bem diferenciados (Ki67 3%–20% e 2–20 mitoses/10HPF) e grau 3 (G3) pouco diferenciados (Ki67 $>$ 20% e $>$ 20 mitoses/10HPF). Os G1 e 2 são caracterizados como padrões altamente diferenciados com grupos aninhados ou formações pseudoglandulares. O G3 corresponde aos carcinomas neuroendócrinos e pode conter padrão de células pequenas ou grandes. Na maioria dos casos os tumores são bem diferenciados, com baixos índices de proliferação e de crescimento lento. As metástases mais comuns são as hepáticas e mais raramente a óssea, pulmonar e linfática.

Devido sua característica neuroendócrino, algumas vezes,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

pode ocorre a produção de quantidade excessiva de determinado hormônio como serotonina, histamina, somatostatina e chromografina. Nesta situação ocorre a síndrome carcinóide cujos sintomas predominantes são: rubor cutâneo, diarreia secretória, câibras, sibilos, telangiectasia venosa, alterações cutâneas, dispneia, tonteiras, fadiga e lesões cardíacas. Dentre os TNE associados à síndrome, cerca de 10% ocorrem no intestino delgado, menos de 1% no apêndice e virtualmente não há associação com tumor de reto. TNE gástricos e brônquicos são associados com síndromes atípicas. Em pacientes com TNE intestinais, a síndrome só ocorre quando há metástase hepática, uma vez que o fígado inativa os produtos bioativos dos tumores. Na doença avançada, a dor e obstrução podem advir de fibrose do mesentério, isquemia intestinal, linfadenopatia ou ascite. Outros sintomas são anemia e deficiências nutricionais por mal absorção ou sangramento intestinal. Assim os sintomas variam muito e em função de suas características geralmente só são diagnosticados quando a doença envolve outros órgãos (dor e obstrução) ou na presença de metástases hepáticas, com prejuízo ao funcionamento do órgão. No diagnóstico, o estágio de apresentação da doença depende da localização primária do tumor, do grau de diferenciação, raça e sexo. No caso de TNE do íleo ou jejuno, o diagnóstico se faz normalmente por análise histológica de lesões a esclarecer em procedimentos pré ou pós-cirúrgicos.

A propedêutica do TNE varia de acordo com a sensibilidade para cada caso, sendo os exames de imagem preferenciais para o diagnóstico pois auxiliam na localização e estadiamento dos tumores. Os exames com indicação de uso são a tomografia computadorizada (CT), ultrassonografia endoscópica e endorretal (USER) e ressonância nuclear magnética (RNM). O PET/CT 68Ga-análogo de somatostatina ou



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

octreoscan podem ser usados para determinar a expressão do receptor de somatostatina, exame necessário para a **indicação de terapia com radiofarmacos**. Algumas **dosagens séricas de** proteínas, aminas biogênicas e **hormônios característicos** como a proteína de expressão p55, **ácido 5-hidroxi-indol-acético (5-HIAA)** e a **cromogranina-A (Cg-A)**, podem ser utilizados como marcadores moleculares para diagnóstico, monitorização clínica e prognóstico dos pacientes.

Seu prognóstico está ligado ao diagnóstico precoce, porém mais de 90% dos pacientes são diagnosticados e tratados por anos indevidamente como outra doença, determinando o diagnóstico correto tardio numa fase avançada da doença. Assim, raramente os TNE são curados, mas podem ter seus sintomas manejados de forma adequada por vários anos. A sobrevida global está intimamente ligada à histopatologia, tamanho e extensão tumoral; presença de metástases hepáticas e ao comprometimento locorregional, fundamentais para o diagnóstico, prognóstico e planejamento do tratamento. Tumores mais diferenciados, em estádios menores e sem metástases hepáticas tem melhor prognóstico e maior sobrevida global. Porém, como a maioria é diagnosticada tardiamente com **doença avançada acometendo outros órgãos**, a mediana da sobrevida global nos casos moderadamente ou bem diferenciados e com metástases distantes é de 33 meses.

O tratamento deve ser individualizado a depender do tipo e localização e extensão do tumor, dos sintomas associados, bem como do seu estado geral. A conduta expectante pode ser recomendada para tumores bem diferenciados, de preferência aqueles com G1, não progressivos, não funcionantes, de baixo volume de doença e oligossintomáticos. Estes tumores costumam ser indolentes e podem permanecer estáveis durante meses ou anos sem tratamento, não existindo



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

evidências de que o tratamento com drogas tenha impacto na sobrevida global ou na qualidade de vida destes pacientes. **Até o momento o único tratamento curativo para os TNE ressecáveis e na ausência de metástases é a cirurgia. A retirada de todo o tumor é relacionada a excelentes taxas de sobrevida a longo prazo. A extensão da ressecção depende do local de origem e do tamanho do tumor primário. A meta do tratamento é a remoção cirúrgica do tumor com finalidade curativa ou como medida de alívio dos sintomas, controle do crescimento do tumor e manutenção/melhoria da qualidade de vida. No caso de doença metastática, a principal indicação para ressecção é para os casos sintomáticos com boa capacidade funcional. De forma mais específica, recomenda-se a ressecção dos tumores G1 e G2 sintomáticos, com ou sem o envolvimento de linfonodos mesentéricos associada a cirurgia paliativa com a ablação com quimioterápicos e radiofrequência das metástase hepáticas. A cirurgia paliativa tem sido associada com a melhora significativa dos sintomas da síndrome carcinóide, e parece favorecer um relativo aumento da sobrevida. Em casos avançados a citorredução pode ser utilizada visando a melhoria da qualidade de vida. Abordagens cirúrgicas muito agressivas de grandes massas metastáticas, incluindo transplante de fígado, são realizadas, mas seu impacto real na evolução dos pacientes ainda não foi estabelecido.**

Atualmente, não há tratamento curativo para pacientes com massas tumorais extensas, metastáticas. No entanto, a qualidade de vida para pacientes com tumores funcionantes tem melhorado significativamente com a introdução de tratamentos biológicos, particularmente os análogos de somatostatina e os interferons. A somatostatina e seus análogos podem exercer ações antiproliferativas, pois inibem a liberação de peptídeos pelas células tumorais, gerando



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

redução da ação de fatores de crescimento e aumento no número de apoptoses. É considerado a primeira linha de tratamento dos TNE, sendo preferencial nos casos sem tratamento prévio de chamados TNE gastroenteropancreáticos (tGEP) bem diferenciados, inoperáveis, avançados, progressivos, com Ki67<10%, conforme as diretrizes canadenses e nacionais. As melhores respostas são observadas com análogos da somatostatina que possuem meia vida mais longa como octreotide e o lanreotídeo. Estas drogas apresentam segurança e eficácia semelhantes no tratamento de tGEP bem diferenciados e são também usadas no controle dos sintomas da síndrome carcinóide. O principal efeito desses medicamentos é a estabilização dos tumores em relação à conduta expectante medida por critério radiológico, melhoria expressiva da qualidade de vida, não sendo observando regressão da doença ou efeito na sobrevida global. A imunoterapia com interferon (leucocitário ou recombinante), indicado em pacientes com tumores de baixo índice proliferativo e doença metastática ainda limitada, reduz a síntese hormonal, aumenta a fibrose nas massas tumorais e apresenta atividade antiproliferativa importante. Entretanto, seus efeitos parecem ser transitórios, com os sintomas e as alterações bioquímicas retornando aos níveis pré-tratamento na maioria dos pacientes dentro de algumas semanas após a suspensão da terapia. Na doença não ressecável (por extensão da doença ou localização), progressiva, metástases predominantemente hepáticas ou limitadas ao fígado inoperáveis e sintomáticas (de difícil controle) e ainda com tumores bem ou moderadamente diferenciados e boa capacidade funcional recomenda-se tratamento locorregional por embolização ou quimioembolização hepáticas (doxorubicina, mitomicina e cisplatina). Pacientes com síndrome carcinóide sem nenhuma resposta ao octreotide



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

ou interferon isolados, podem ser tratados com a combinação destes. Em tGE não pancreáticos, metastáticos, inoperáveis, na ausência de resposta a terapia sistêmica com análogos de somatostatina e progressão tumoral preconiza-se o uso de terapia alvo com everolimo. Ainda nos **tumores bem diferenciados inoperáveis a quimioterapia com temozolomida e capecitabina, capecitabina e oxaliplatina, FOLFOX, dacarbazina ou estreptozotocina isolada ou associada com 5-fluoracil é de eficácia limitada com taxas de resposta de 30 a 40%. É reservada para o tratamento da doença disseminada em pacientes com piora dos sintomas ou com o aparecimento de fatores relacionados a um prognóstico mais grave (disfunção hepática, cardiopatia ou síndrome carcinóide não controlada)**. Apesar de não haver muitos estudos determinando de forma precisa, admite-se que índices de proliferação celular acima de 10%, associados à doença disseminada, podem ser considerados como indicação para quimioterapia. Na síndrome carcinóide severa, não responsiva às medicações sistêmicas, a embolização ou ligadura da artéria hepática, isoladamente ou em combinação com a administração de interferon ou quimioterapia, podem ser eficientes em reduzir o volume tumoral.

A lanreotida autogel, é um análogo da somatostatina, aprovado pela ANVISA no tratamento dos tGEP irressecáveis, localmente avançados ou metastáticos em adultos. Apresenta como efeitos adversos mais comuns distúrbios do sistema gastrointestinal, como diarreia, dor abdominal leve ou moderada e transitória, colelitíase, reações no local da injeção (dor, nódulos e endurecimento), bradicardia sinusal, vertigem, cefaleia, letargia, alopecia ou hipotricose.

Ainda não existe diretrizes elaboradas pelo Ministério da Saúde



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

(MS) para tratamento do TNE. Há, entretanto, procedimento disponível na Tabela de Procedimentos do SUS por meio do qual é possível fazer o tratamento utilizando a quimioterapia paliativa para apudoma na doença loco-regional avançada, inoperável, metastática ou recidivada, em cardiopatia associada a síndrome carcinóide ou em tumor neuroendócrino (03.04.02.011-7 - quimioterapia do APUDOMA/Tumor neuroendócrino avançado). Os análogos de somatostatina, lanreotida e octreotida, ambos de liberação prolongada já estão incorporados os SUS para o tratamento de acromegalia e gigantismo hipofisário conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da acromegalia. A CONITEC em reunião para a avaliação quanto a incorporação de lanreotida no tratamento de TNE foi unanime em não criar um novo procedimento específico para tratamento desta doença com lanreotida, entendendo que já existe procedimento no SUS para tratamento desses tumores. Ainda destaca que o principal efeito desses medicamentos é a estabilização dos tumores em relação à conduta expectante medida por critério radiológico, não se observando regressão da doença ou efeito na sobrevida global.

Vale ressaltar que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, mas que se inclui no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos), informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema de autorização de procedimentos de alta complexidade (APAC). Tais procedimentos devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia, no caso específico UNACON ou CACOM e são ressarcidos conforme o código da APAC. Assim, a partir do momento em que um

9/18



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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. Vale ressaltar que o MS e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer e a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado. A alegação de que a "APAC não cobre os custos do tratamento" é sofismático, pois implica na aceitação da premissa inválida de que a APAC seria o único meio de custeio do tratamento oncológico no SUS. Não é assim na oncologia, como não o é nas demais especialidades médicas. Os pagamentos de ações de saúde no SUS ocorrem por "pacote", ou seja, os prestadores recebem um valor fixo para um dado atendimento (ex: consulta, exame, quimioterapia, internação, cirurgia, etc.). Não importa o valor dos insumos usados em cada caso, o valor sempre é o mesmo. Este ressarcimento é apenas a parte direta dos recursos públicos destinados à atenção à saúde. Os hospitais credenciados ao SUS dispõem de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento: doações orçamentárias (hospitais públicos), convênios para custeio e investimento, doação de equipamentos, captação de recursos junto à sociedade (filantrópicos), renúncia fiscal (filantrópicos) e permissão para atendimento à saúde suplementar (filantrópico).

O SUS, não trata as dietas e insumos como medicamentos, assim não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar. A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) confere institucionalidade à organização e oferta dos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

cuidados relativos à alimentação e nutrição, bem como ressalta o papel do SUS na agenda de segurança alimentar e nutricional e na garantia do direito humano à alimentação adequada e saudável. Nesse contexto, destaca-se que o cuidado alimentar deverá, sempre que possível, ser realizado por meio de técnicas dietéticas específicas que utilizam os alimentos como base da dieta do indivíduo, mesmo que portadores de necessidades específicas. Excepcionalmente em situação cientificamente justificada, quando esgotadas todas as outras alternativas terapêuticas, existem diretrizes regulatórias loco-regionais, construídas para regulamentar a disponibilização de dieta industrializada.

A terapia enteral, consiste de procedimentos que permitem a administração de nutrientes pelo trato digestivo por via oral, sondas ou ostomias, visando manter e/ou recuperar o estado nutricional do paciente. Indicada para indivíduos com alteração metabólica ou fisiológica que cause mudanças restritivas ou suplementares em sua alimentação relacionadas à utilização biológica de nutrientes ou à via de consumo alimentar enteral ou parenteral. **A terapia alimentar, nos casos de necessidades alimentares especiais, difere muito conforme o tipo de alteração fisiológica e metabólica de cada indivíduo.** Esta terapia deve ser orientadas por nutricionista, quem determinará o tipo e volume de dieta necessário a cada caso. Os sujeitos que mais demandam a tal terapia são, além dos **desnutridos, os em risco nutricional** e os portadores de patologias que resultam na impossibilidade de mastigação e deglutição como câncer de cabeça, pescoço ou esôfago, doenças neurológicas em estágios avançados (AVE), sendo **a terapia enteral domiciliar mais indicada. No Brasil, o uso de dietas artesanais e/ou semiartesanais é incentivado para indivíduos sob cuidados no domicílio.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

As dietas enterais variam quanto a seu tipo em artesanal ou industrial. As dietas artesanais são produzidas diariamente em condições rigorosas de higiene, sob orientação de nutricionista, a partir de produtos in natura, cozidos, ou não, triturados e peneirados. **Podem ser indicadas para indivíduos estáveis clinicamente, com doenças crônicas ou em tratamento paliativo. Não há evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absorptivas no sistema digestório e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes que não possam ser suprimidos nesta dieta. Contêm proteínas, vitaminas, carboidratos e sais minerais em proporção adequada as necessidades estabelecidas, podendo ser modificadas/suplementadas, inclusive com produtos industrializados, conforme a necessidade do paciente. Apresentam como vantagem seu baixo custo em relação as industrializadas, maior concentração de probióticos e maior sensação de estar alimentado. Devem ser a primeira opção para o uso domiciliar. Tem o inconveniente de necessitar de manipulação em condições sanitárias adequadas para evitar sua contaminação.**

As dietas industrializadas são regulamentadas pela ANVISA e contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas conforme seu tipo. A dieta padrão contem proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais, necessários à nutrição de indivíduos normais. **As dietas industrializadas apresentam custo mais elevado, maior controle de qualidade sanitária, maior comodidade de preparação e composição química definida. Nutren 1.0, Nutri Soya ou Nutridrink são suplementos alimentares, ou seja dieta industrializada nutricionalmente completas. Possuem uma combinação exclusiva de proteínas, vitaminas e nutri-**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

entes que contribuem para a manutenção de ossos e músculos fortes, podendo ser consumidos a qualquer momento do dia.

Em maio de 2012, o **Conselho Regional de Nutrição do Paraná divulgou parecer comparando as dietas artesanais e industrializadas para pacientes com necessidade de nutrição enteral.** Os autores concluíram que **não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra. Mesmo em dietas especiais, a dieta artesanal pode ser modificada/ suplementada, inclusive com uso de produtos industrializados e adequada às necessidades especiais como demandado no caso.** Do ponto de vista de efeito nutricional se comparadas têm o mesmo efeito **podendo serem usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar.**

Conclusão: trata-se de **paciente de 75 anos, com neoplasia neuroendócrina primária de íleo com metástase hepática (estádioIV) e desnutrição, em tratamento oncológico.** Exame de **octreotide scan** mostrou **lesão primária em íleo de 4cm e lesão secundária hepática de 8 cm. Biópsia hepática com imuno-histoquímica tumor neuroendócrino metastático de baixo grau** (marcador KI-67:3%, doença grau II; contagem mitótico de 2 a 20/2mm² e/ou índice de proliferação 3 a 20%). **Sintomas de síndrome carcinóide cirúrgica dado o estágio da doença; e sem indicação de quimioterapia padrão aos efeitos colaterais e morbidade. Indisponibilidade de embolização/quimioembolização no serviço onde trata.** Devido ao quadro **solicitado tratamento sistêmico com Sandostatin LAR 20mg/mês, via subcutânea e suplementos alimentares** (nutridrink compact, nutrison soya, nutren) **por tempo indeterminado.**

Os **TNE constituem um grupo heterogêneo de tumores com origem no sistema neuroendócrino difuso do trato gastrointestinal e de células neuroendócrinas ou pluripotentes do pâncreas. A maioria**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

ocorre no jejuno, íleo, cólon e reto e podem ser classificados em diferenciados G1 e G2 ou pouco diferenciados G3 e ainda nos estádios I a IV de acordo com comprometimento locorregional e presença de metástase. A histopatologia, o tamanho e a extensão do tumor, o comprometimento locorregional e presença de metástases hepáticas são fundamentais para o diagnóstico, prognóstico e planejamento terapêutico, além de influenciarem na sobrevida global. Os tumores mais diferenciados, em estádios menores e sem metástases hepáticas tem melhor prognóstico com maior sobrevida global. **A mediana da sobrevida global em indivíduos com tumores bem ou moderadamente diferenciados e com metástases distantes é de 33 meses**, sendo menor nos tumores indiferenciados. O tratamento deve ser individualizado a depender do tipo e localização e extensão do tumor, dos sintomas associados, bem como do seu estado geral. Até o momento o único tratamento curativo para os TNE ressecáveis e sem metástases é a cirurgia. A cirurgia também tem finalidade curativa ou como medida de alívio dos sintomas, controle do crescimento do tumor e manutenção/melhoria da qualidade de vida, nos tumores G1 e G2. Nesta situação tem sido associada com a melhora significativa dos sintomas da síndrome carcinóide, e parece favorecer um relativo aumento da sobrevida. Em casos avançados a citorredução pode ser utilizada visando a melhora da qualidade de vida. No caso de doença metastática, a principal indicação para ressecção é para os casos sintomáticos com boa capacidade funcional. A cirurgia paliativa com a ablação com quimioterápicos e radiofrequência das metástase hepáticas deve ser usado nos tumores G1 e G2. Não há tratamento curativo para massas tumorais extensas, metastáticas, porém a qualidade de vida nos casos de tumores funcionantes tem melhorado



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

significativamente com a introdução dos análogos de somatostatina.

Conforme as diretrizes brasileiras e canadenses o tratamento com análogos da somatostatina, como o Sandostatin LAR, é considerado a primeira linha de tratamento do TNE, preferencialmente nos GEP bem diferenciados, inoperáveis, avançados, progressivos, com Ki67<10%. Esta droga apresenta segurança e eficácia no tratamento de TNE GEP bem diferenciados e é também empregada no controle dos sintomas da síndrome carcinóide. Seu principal efeito é a estabilização dos tumores em relação à conduta expectante medida por critério radiológico, melhoria expressiva da qualidade de vida, não sendo observando regressão da doença ou efeito na sobrevida global, não podendo ser considerado tratamento urgente ou imprescindível.

Não há diretrizes do SUS para tratamento do TNE, existindo a opção do tratamento com quimioterapia paliativa para apudoma na doença loco-regional avançada, inoperável, metastática ou recidivada, em cardiopatia associada a síndrome carcinóide ou em TNE (03.04.02.011-7 - QUIMIOTERAPIA DO APUDOMA/TUMOR NEUROENDÓCRINO AVANÇADO). Os análogos de somatostatina, lanreotida e octreotida, já estão incorporados os SUS para o tratamento de acromegalia e gigantismo hipofisário. A CONITEC ao avaliar a incorporação dos análogos de somatostatina no tratamento de TNE foi unanime em não criar um novo procedimento específico para tratamento desta doença, entendendo que já existe procedimento no SUS para tratamento desses tumores. Ainda destaca que o principal efeito desses medicamentos é a estabilização dos tumores em relação à conduta expectante medida por critério radiológico, não se observando regressão da doença ou efeito na sobrevida global, não sendo considerado como um tipo de tratamento urgente ou imprescindível.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

A assistência oncológica no SUS se constitui no bloco MAC e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radio, quimio e iodoterápicos). Tais procedimentos devem ser fornecidos pelo serviço de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia, UNACON ou CACOM e são ressarcidos conforme o código da APAC. A tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não a refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado. Os pagamentos de ações de saúde no SUS ocorrem por "pacote", nos quais os prestadores recebem um valor fixo para um dado atendimento. Não importa o valor dos insumos usados em cada caso, o valor sempre é o mesmo. Este ressarcimento é apenas a parte direta dos recursos públicos destinados à atenção à saúde, já que os hospitais credenciados ao SUS dispõem de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento.

Vale ressaltar que no caso em tela não se identificou impedimento (contraindicação) ao uso dos tratamentos disponíveis na rede pública, como cirurgia, forma mais eficaz de tratamento de obstrução intestinal, quimioterapia convencional e suplementação de dieta enteral oral domiciliar. Conforme apresentado, não foram identificados elementos técnico-científicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida, em substituição à terapêutica disponível no SUS.

VI – REFERÊNCIAS:

- 1) Araújo NAA, Pantaroto A, Oliveira CT. Tumores neuroendócrinos: revisão de literatura. **Perspectivas Médicas**. 2012;23(1):35-41. Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=243225435007>.
- 2) Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Ministério da Saúde. Relatório de recomendação nº 354 Abril/2018 Acetato de lanreotida para tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos. Brasília, 2018. 53p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Lanreotida_Tumores.pdf.

3) Grupo Brasileiro de Tumores Gastrointestinais. Diretrizes para o tratamento de tumores neuroendócrinos pelo grupo brasileiro de pesquisa em tumor gastrointestinal. II Simpósio Internacional do Grupo Brasileiro de Tumores Gastrointestinais. Rio de Janeiro, Agosto de 2017. Disponível em: <https://ecancer.org/.../716-pt-guidelines-for-the-management-of-neuroendocrine-tumor>.

4) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília, 2014. 356p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf.

5) Gregersen T , Grønbæk H , Worsøe J , Schlageter V , Laurberg S and Krogh K. Effects of sandostatin LAR on gastrointestinal motility in patients with neuroendocrine tumors. **Scand J Gastroenterol**. 2011;46(7-8): 895-902. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21623673>.

6) Sideris L, Dube P, Rinke A. Antitumor effects of somatostatin analogs in neuroendocrine tumors. Centre for Reviews and Dissemination. **Oncologist**. 2012;17(6):747-55.

7) Acetato de lanreotida Somatuline® autogel® Bula com informações técnicas aos profissionais de saúde. Disponível em: <http://www.spharmus.com.br/wp-content/uploads/2019/10/somatuline.pdf>

8) Chan JA, Kulke M. **Metastatic well-differentiated gastrointestinal neuroendocrine (carcinoid) tumors: Systemic therapy options to**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

control tumor growth. In: Golberg RM, Savarse DMF. UpToDate, 2020.

Acessado em: 30/04/2020. Disponível em:

https://www.uptodate.com/contents/metastatic-well-differentiated-gastrointestinal-neuroendocrine-carcinoid-tumors-systemic-therapy-options-to-control-tumor-growth?search=lanreotide%20treatment%20neuroendocrine%20tumours&source=search_result&selectedTitle=6~150&usage_type=default&display_rank=6.

9) Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte para dispensação fórmulas alimentares para adulto e idoso ADULTOS E IDOSOS. Disponível em: http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf.

10) Maniglia FP, Pagnani ACC, Nascimento GG. Desenvolvimento de dieta enteral artesanal com propriedades funcionais. **Rev Bras Nutr Clin** 2015; 30(1): 66-70. Disponível em: <http://www.braspen.com.br/home/wp-content/uploads/2016/11/12-Desenvolvimento-de-dieta-enteral.pdf>.

11) Bogoni A CRK. **Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais.** 2012.133f Dissertação (Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade do Vale do Itajaí. Itajaí, PR. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2013/mestrado/Anna%20Claudia%20da%20Rocha%20Klarmann.pdf>.

12) Centro Colaborador do SUS: Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde CCATES Faculdade de Farmácia UFMG. Parecer Técnico Científico PTC02/15. Avaliação comparativa de dietas e suplementos para terapia nutricional. Belo Horizonte. 2015. 69p. Disponível em: http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1429797_866.pdf.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

V - DATA:

30/07/2021 NATJUS - TJMG