

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Robert Lopes de Almeida

**PROCESSO Nº.:** 50013042820218130081

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Bonfim

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** E.I.R.

**IDADE:** 13 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Acetato de Octreotida

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E 16.2 e E 16.9

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta, disponível na rede pública – SUS, para tratamento de morbidade distinta da apresentada pela paciente

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 52925

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002588

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas acerca do tratamento solicitado, prazos e procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do método, possibilidade ou não de prestação pelo SUS e existência de tratamento alternativo.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente que iniciou com episódios de hipoglicemia no primeiro semestre de 2018 secundários a transtorno pancreático (hiperinsulinismo de etiologia a esclarecer). Consta que inicialmente a paciente foi submetida à pancreatectomia subtotal em novembro/2019, obtendo resposta parcial temporária.

Em seguida foi optado pelo uso de diazóxido associado a nutrição otimizada e nova abordagem cirúrgica. Apesar de o diazóxido não possuir registro na ANVISA, o medicamento é considerado na literatura a primeira escolha para o tratamento do hiperinsulinismo. Em virtude da dificuldade de

acesso ao diazóxido, e a interrupção do uso do diazóxido, a paciente evoluiu com hipoglicemias diárias persistentes, sendo necessária sua internação no hospital das clínicas da UFMG em 20/10/2021. Foi então prescrito como terapêutica substituta (2ª escolha), o uso de acetato de octreotida (aplicar 03 ml no subcutâneo a cada 6 horas), para viabilizar a desospitalização da paciente.

Entre as medicações usadas para o tratamento do hiperinsulinismo, destacam-se o uso off label do diazóxido, na dose de 5 a 15 mg/kg/dia divididos em 3 doses, e os análogos da somatostatina. A segunda escolha para pacientes que não respondam ao tratamento com diazóxido é o uso de octreotida, uma substância análoga à somatostatina, porém de longa duração, que inibe a secreção de insulina através da indução da hiperpolarização das células  $\beta$  com consequente inibição direta dos canais de cálcio voltagem dependentes. A octreotida é utilizada na dose de 5 a 20 mg/Kg/dia via subcutâneo a cada 6 a 8 horas, ou em infusão contínua. Ambas opções não estão disponíveis na rede pública para o tratamento da patologia apresentada pela requerente. A octreotida está incluída na RENAME, disponível no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento da Acromegalia e Gigantismo hipofisário.

A refratariedade de resposta apresentada pela paciente, se dá pela interrupção do uso do medicamento de primeira escolha (diazóxido), e não por ausência de resposta/eficácia, pois, quando em uso da medicação a paciente obtém controle satisfatório, com redução dos episódios de hipoglicemia.

Consta que o caso da paciente tem sido discutido com equipes multidisciplinares do hospital das clínicas da UFMG e centros de referência em hiperinsulinismo nos EUA e Europa, e que a opção de uso da medicação de segunda escolha (octreotida) foi prescrita com a finalidade de possibilitar a alta da paciente.

Consta ainda no relatório apresentado, que a paciente recebeu

deferimento do pedido judicial para o fornecimento do diazóxido, mas que ela não recebeu o medicamento e a falta do uso do mesmo, levou à necessidade de internação hospitalar e a prescrição de uso de medicação substituta de segunda linha (octreotida).

A octreotida está incluída na RENAME, estando disponível no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento de morbidades distintas da requerente. No entanto, justifica-se seu fornecimento para a finalidade prescrita, considerando que a paciente até o momento, não obteve o fornecimento regular do medicamento prescrito como primeira escolha (diazóxido).

O **acetato de octreotida** possui indicação de bula para: *“Controle sintomático e redução dos níveis plasmáticos do hormônio de crescimento e da IGF-1 em pacientes com acromegalia, inadequadamente controlados por cirurgia ou radioterapia. O tratamento com octreotida é também indicado para pacientes acromegálicos inaptos a, ou que não desejem, submeter-se à cirurgia, ou ainda no período de intervalo até que a radioterapia se torne completamente eficaz.*

*Alívio dos sintomas associados com tumores endócrinos gastroenteropancreáticos funcionais:*

- *Tumores carcinoides com características da síndrome carcinoide.*
- *VIPomas.*
- *Glucagonomas.*
- *Gastrinomas/síndrome de Zollinger-Ellison, geralmente em associação com terapia inibidores da bomba de prótons ou com antagonista-H2, com ou sem antiácidos.*
- *Insulinomas, para controle pré-operatório de hipoglicemia e terapia de manutenção.*
- *GHRHomas.*

*Acetato de octreotida não constitui terapia antitumoral e não tem efeito curativo em tais pacientes.*

*Controle de diarreia refratária associada com AIDS.*

*Prevenção de complicações após cirurgia pancreática. Controle emergencial para cessar o sangramento e proteger contra o ressangramento causado por varizes gastroesofágicas em pacientes com cirrose. Acetato de octreotida deve ser usado em associação com tratamento específico, como a escleroterapia endoscópica”.*

O **diazóxido** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa - válido até 10/2029), apenas na apresentação de solução injetável 15mg/ml para via intravenosa, com o nome comercial de Tensuril®, a apresentação prescrita para a paciente (cápsula oral) não possui registro na Anvisa.

*Consta no registro de bula que o Tensuril® (diazóxido): “é uma solução injetável para uso exclusivo intravenoso indicado para uso por curto prazo na redução emergencial da pressão arterial na hipertensão grave, não maligna e maligna, de pacientes adultos hospitalizados; na hipertensão aguda grave de crianças hospitalizadas e que necessitam de rápida e urgente diminuição da pressão diastólica.*

*O tratamento com agentes anti-hipertensivos orais somente deve ser instituído após a estabilização da pressão arterial. O uso de Tensuril® por mais de 10 dias não é recomendado. O Tensuril® injetável não é eficaz contra a hipertensão devida ao feocromocitoma”.*

Considerando todo o exposto acima e a resposta técnica RT nº 1608 emitida em 03/12/2019 pelo NATJUS – TJMG, ambas as opções prescritas (como primeira e segunda escolha), estão em conformidade com a literatura técnica para o tratamento da moléstia apresentada pela paciente.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020.
- 2) Instrução Normativa – IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, Ministério da Saúde, ANVISA. Dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

3) Hipoglicemia em Idade Pediátrica, Protocolo de Avaliação Diagnóstica e Orientação Terapêutica iniciais. Sociedade Portuguesa de Pediatria, janeiro/2016.

4) Portaria Conjunta nº 2, de 7 de janeiro de 2019, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Acromegalia.

5) Tensuril® (diazóxido) registro Anvisa.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100868279/?substancia=3597>

6) Sandostatin® (acetato de octreotida), bula profissional.

<https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2021/10/Bula-SANDOSTATIN-SANDOSTATIN-LAR-Solucao-Injetavel-Medico.pdf>

**V – DATA:**

14/12/2021

NATJUS – TJMG