

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiza de Direito Dra Dra. LÍlian Maciel Santos

**PROCESSO Nº.:** 51133885120188130024

**SECRETARIA:** 2ª Vara da Fazenda Pública Estadual e Autarquias

**COMARCA:** Belo Horizonte

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** N. H. C.

**IDADE:** 87 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Octreotida

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** K31

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 50.272

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000811

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:** 1) o medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? **Não**

2) Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? No Brasil está aprovada **para uso no controle sintomático e redução dos níveis plasmáticos do hormônio de crescimento e da IGF-1 em pacientes com acromegalia, no alívio dos sintomas associados com tumores endócrinos gastroenteropancreáticos funcionais, no controle de diarreia refratária associada com AIDS, na prevenção de complicações após cirurgia pancreática, no controle emergencial para cessar o sangramento e proteger contra o ressangramento causado por varizes gastroesofágicas em pacientes com cirrose em associação com tratamento específico, como a escleroterapia endoscópica.**

há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **Este medicamento está incluído no SUS para outras finalidades terapêuticas.**

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **Sim.** **O tratamento desta condição envolve a cessação da hemorragia associada aguda ou crônica, a prevenção de novos sangramentos, suporte transfusional se indicado e a abordagem da lesão. Dentre as opções terapêuticas atuais de tratamento endoscópico, a coagulação com plasma de argônio, tem sido o mais eficaz, porém já utilizada pela requerente sem resposta satisfatória.** em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? **Prejudicadas**

4) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? **Existem poucos e pequenos estudos envolvendo o uso de octreotide na angiectasia, porém os resultados destes estudos foram encorajadores, pois demonstram: redução de recorrência de hemorragia, diminuição de necessidade de internação, melhora dos níveis de hemoglobina e diminuição da necessidade de hemotransfusão.**

5) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **Os estudos consideram seu uso seguro e relatam que normalmente há uma baixa taxa de efeitos colaterais menos graves. Dos efeitos mais graves a trombocitopenia (reversão com retirada da terapia), formação de cálculos biliares e reação cutânea local no local da injeção são os que podem ocorrer em até 30% dos pacientes.**

6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **Risco de hemorragia, complicações de suas comorbidades, já que o prognóstico da angiectasia varia com a idade e condição clínica do paciente sendo pior em idosos, com doenças crônicas que têm sua condição agravada com aumento da mortalidade devido ao sangramento.** Há risco de morte? **Sim secundária ao próprio sangramento ou por complicações da cardiopatia, nefropatia ou do diabetes secundária aos efeitos do**

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**sangramento.**

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:** Conforme relatório médico de especialista gastroenterologista, trata-se de NHC, **87 anos, cardiopata, nefropata não dialítica, diabética insulino dependente, apresentando quadro de angiectasia de antro gástrico**, sem acometimento em outra localização do trato digestivo. Apresenta **episódios recorrentes de hemorragia digestiva, com repercussão hematimétrica e hemodinâmica**. Tem indicação de manter a hemoglobina entre 9 e 10mg% afim de evitar complicações. Já foi **submetida a terapia endoscópica com laser de argônio 3 sessões com melhora discreta das lesões gástrica, sem resposta efetiva, com recorrência do sangramento** a despeito das aplicações, mantendo melena e anemia constante (hemoglobina de 14/05/18 Hb 7,8g%. Na última internação **iniciou octreotide, 0,1 mg subcutânea de 12/12horas com remissão do sangramento a endoscopia, regressão da melena e estabilização da hemoglobina** em 8,1g% (exame de 05/07/2018), não apresentando efeitos colaterais. Desta forma, dada a condição clínica da paciente e ao elevado prejuízo desta condição, optado por manter o octreotide na dose mencionada por tempo indeterminado.

**A angiectasia ou angiodisplasia pode ocorrer** no esôfago, **estômago** e intestinos, sendo causa de sangramento indolor em 7% do trato digestivo superior e por 4% no inferior. Sua etiologia não é bem definida sendo presumida como derivada de processo degenerativo; neuro-hormonal ou complicação de uma doença de base. Existe evidências que parecem associar sua presença a um aumento do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) e de sua expressão estimulada por oxido nítrico, hipóxia, fator de crescimento, citocinas, hormônios e oncogenes. A concentração anormal de VEGF leva a angiogênese aberrante, e a formação de lesões angiectásicas com camada muscular menor, levando a maior fragilidade vascular e risco de hemorragia. **O prognóstico da angiectasia varia com a**

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**idade e condição clínica do paciente. Assim é pior em idosos com doenças crônicas, que têm sua condição agravada com aumento da mortalidade, secundária ao sangramento.**

No estômago a angiectasia **resulta da obstrução crônica, intermitente das vasos da submucosa e degeneração local vascular com hipoxemia. Nesta condição, vasos de 1 a 10mm da submucosa se tornam distorcidos e aberrantes.** Normalmente as lesões são predominantemente de antro sendo identificados a endoscopia digestiva alta (EDA) pela imagem de listras estreladas vermelho brilhante, em alguns casos sugerindo aspecto de uma melancia. A presença de lesões maiores que 1 cm, não antrais é associada a maior risco de sangramento.

Pacientes com angiectasia gástrica, em sua maioria, apresentam como principal **sintoma a anemia aguda ou crônica, secundária aos sangramentos e dependente de transfusão.** Os sangramentos são intermitentes, de volumes variados, que **podem se apresentar na forma de sangue oculto nas fezes, hematêmese, melena, ou hematoquezia a depender de seu volume. Em geral o sangramento cessa de modo espontâneo,** porém pode ser crônico e recorrente, ou mesmo agudo e ameaçador da vida. **Todos os pacientes com história de sangramento digestivo, após estabilizados, devem ser submetidos a EDA** visando identificar a fonte do sangramento; realizar a abordagem terapêutica se indicada; determinar o risco de novo sangramento e seguimento necessário.

**O tratamento envolve a cessação da hemorragia associada aguda ou crônica, a prevenção de novos sangramentos, suporte transfusional se indicado e a abordagem da lesão.** Dentre as opções terapêuticas atuais de tratamento endoscópico, a coagulação com plasma de argônio, tem sido o mais eficaz. A embolização seletiva por angiografia, ou a cirurgia de urgência em geral é usada como medida salvadora nos casos de sangramento agudo ameaçador da vida, levando-se em conta a idade e condição clínica do paciente. **Quando estas intervenções são contra-**

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**indicadas, ineficazes, inexecutáveis, ou ainda quando existem múltiplas angiectasias o tratamento farmacológico é a única alternativa.** Este tratamento pode basear-se em drogas que atuam especificamente nos distúrbios de coagulação, na vasoconstrição esplâncnica ou na recomposição endotelial, sendo a utilização de drogas anti-fibrinolíticas, fatores de coagulação indicada na presença de distúrbio de coagulação; os betabloqueadores não seletivos em casos de hipertensão no sistema porta e os hormônios e seus análogos sintéticos podem ser usados em casos específicos de angiectasias secundárias como na doença renal ou nos demais casos.

**O octreotide Sandostatin® é um octapéptideo sintético análogo da somatostatina,** de duração de ação consideravelmente mais prolongada, disponível na apresentação injetável por via venosa ou subcutânea. **No trato digestivo atua inibindo a secreção de somatostatina e de péptidos do sistema endócrino gastro-entero-pancreático.** Esta droga está **aprovada pela ANVISA** para uso no controle sintomático e redução dos níveis plasmáticos do hormônio de crescimento e da IGF-1 em pacientes com acromegalia, no alívio dos sintomas associados com tumores endócrinos gastroenteropancreáticos funcionais, no controle de diarreia refratária associada com AIDS, na prevenção de complicações após cirurgia pancreática, no controle emergencial para cessar o sangramento e proteger contra o ressangramento causado por varizes gastroesofágicas em pacientes com cirrose em associação com tratamento específico, como a escleroterapia endoscópica. Tem como principais efeitos colaterais a bradicardia, desenvolvimento de cálculos biliares em 15 a 30% dos casos em uso prolongado da droga, alteração do metabolismo da glicose hiperglicemia persistente, alteração da absorção de lípidos, dor de cabeça tontura, dispnéia, diarreia, dor abdominal, náusea, constipação, flatulência, astenia, dor no local da injeção. No Sistema Único de Saúde está incluída na RENAME no GRUPO 1B: Medicamentos financiados com transferência de

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

recursos financeiros pelo Ministério da Saúde para tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo indicada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Acromegalia.

Postula-se, que **no trato digestivo o octreotide atue na prevenção e cessação do sangramento, inibindo a ação da pepsina, gastrina e secreção ácida, promovendo melhor agregação plaquetária, diminuindo o fluxo sanguíneo duodenal e esplâncnico, aumentando a resistência vascular. Ainda atua também inibindo a angiogênese por meio de da inibição de diferentes péptideos hormonais vasoativos como por exemplo, VIP e glucagon.**

Existem poucos e pequenos estudos envolvendo o uso de octreotide na angiectasia. Os resultados destes estudos foram encorajadores, pois demonstram: **redução de recorrência de hemorragia, diminuição de necessidade de internação, melhora dos níveis de hemoglobina e diminuição da necessidade de hemotransfusão.** Nos casos de angiectasias não responsivas a terapêutica usual, ou se outros tratamentos não são viáveis, **as evidências para o uso do octreotide, na fase aguda ou crônica, como terapia adjunta pós-coagulação ou terapia primária parecem ser suficientes, já que o manejo destas condições pode ser muito desafiador.** Há uma baixa taxa de efeitos colaterais com resultado menos grave. **No entanto, apesar do sucesso relatado, não há ensaios controlados desse agente e existe uma dificuldade de se quantificar o benefício terapêutico atribuível a este fármaco, uma vez que normalmente ele é utilizado em conjunto com outras terapias para a tratamento do sangramento. Da mesma forma, não está claro por quanto tempo esta terapia deve continuar se o sucesso for alcançado e fatores como seu alto custo, falta de diretrizes definitivas e experiência clínica limitada relatada.**

**Conclusão:** A angiectasia gástrica determina distorção da parede vascular

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

com risco de sangramento. **O sintoma mais comum é a anemia aguda ou crônica, secundária aos sangramentos e dependente de transfusão. O tratamento envolve a cessação da hemorragia associada aguda ou crônica, a prevenção de novos sangramentos, suporte transfusional se indicado e a abordagem da lesão. Dentre as opções terapêuticas atuais de tratamento endoscópico, a coagulação com plasma de argônio, tem sido o mais eficaz. Quando estas intervenções são contra-indicadas, ineficazes, inexecutáveis, ou ainda quando existem múltiplas angiectasias o tratamento farmacológico é a única alternativa.** Este tratamento pode basear-se em drogas que atuam especificamente nos distúrbios de coagulação, na vasoconstrição esplâncnica ou na recomposição endotelial.

No **caso concreto**, trata-se de paciente idosa, cardiopata, nefropata e diabética com quadro de angiectasia e sangramentos recorrentes com repercussão hemodinâmica e hematimétrica, sem resposta efetiva às alternativas disponíveis na rede pública indicadas ao caso (terapia endoscópica com laser de argônio 3 sessões), com recorrência do sangramento a despeito das aplicações, mantendo melena e anemia constante. **Fez uso de octreotide com resposta favorável e melhora dos índices hematimétricos apresentados**, sendo solicitada o uso por tempo indeterminado desta droga.

**Assim dada a condição clínica do paciente e as evidências de literatura disponíveis, o uso da octreotide neste caso caracterizaria terapia de exclusão, que requer observação minuciosa dos critérios de risco/benefício.**

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1- Bula ANVISA. Sandostatin® Octreotide. Novartis Biociências SA Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24753832016&pIdAnexo=4009372](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24753832016&pIdAnexo=4009372).
- 2- Kim DB, Chung WC, Lee SJ, Sung HJ, Woo S, Kim HS, Jeong YO, Lee H,

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Kim YK. Analysis of risk factor and clinical characteristics of angiodysplasia presenting as upper gastrointestinal bleeding. **Korean J Intern Med** 2016;31:669-677. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4939498/>.

3- Martins NB, Chaput KJ, Stawicki SP, Modi R. Octreotide as an adjunct in the management of arterial gastrointestinal bleeding: Should it be considered in refractory cases of obscure origin? **Int J Crit Illn Inj Sci**. 2017; 7(1):8-11. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28382252>.

4- Brown C, Subramanian V, Wilcox CM, Peter S. Somatostatin analogues in the treatment of recurrent bleeding from gastrointestinal vascular malformations: an overview and systematic review of prospective observational studies. **Dig Dis Sci**. 2010; 55(8):2129-34. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10620-010-1193-6>.

5- Szilagyi A, Ghali MP. Pharmacological therapy of vascular malformations of the gastrointestinal tract. **Can J Gastroenterol**. 2006; 20(3):171–180. Disponível em :<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2582970/>.

6- Papadaxis MA & Mcphee SJ. Currents Medical Diagnosis & Treatment 26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.

7) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2017. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf).

### **V – DATA:**

30/10/2018

NATJUS - TJMG