



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0037/2018

Rio de Janeiro, 22 janeiro de 2018.

Processo nº 0006311-52.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina**.

I – RELATÓRIO

1 Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao processo (fls. 15 a 19 e 36 a 40), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com Formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 15 a 19), preenchido em 05 de outubro de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **Nanismo, não classificado em outra parte (CID-10 E34.3)**. Relata que a **Baixa Estatura** do Autor é grave, hoje essa situação já traz impacto psicológico. Sem o tratamento o Nanismo não será solucionado. Foi indicado tratamento com hormônio do crescimento **Somatropina** (Genotropin® ou Norditropin® ou Saizen®) - 0,37mg/Kg/semana, por tempo indeterminado – até velocidade de crescimento final ou idade óssea de 17 anos (3 canetas no 1º mês; 2 canetas no 2º mês e 2 canetas no 2º mês).

3. Segundo documento médico (fls. 39 e 40) e receituários de Controle Especial do Hospital Federal Cardoso Fontes (fls. 36 a 38), emitidos em 03 de agosto de 2017 e não datados, pela médica supracitada, o Autor tem 04 anos e 07 meses (a época), acompanhado no referido hospital, apresenta **Baixa Estatura Idiopática**. Relata que o paciente foi adequado para a idade gestacional. Não apresenta doenças de base, hormônios tireoidianos, hemograma, a bioquímica e exame de urina são normais, investigação de doença celíaca normal e apresentou teste de estímulo secreção de GH após Clonidina responsivo. Apresenta **Baixa Estatura Idiopática** com indicação de tratamento com rhGH, conforme prescrição, por estar bem abaixo do p3. Foi indicado o uso do medicamento:

- **Somatropina 12mg** (Genotropin®) – aplicar 0,9mg subcutâneo à noite, diariamente. Total de 03 canetas.

Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID:10): **E34.3 - Nanismo, não classificado em outra parte**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A diminuição do crescimento durante a infância, considerando o aparecimento de **baixa estatura**, pode ser resultado de anormalidades cromossômicas ou outros defeitos genéticos, nutricionais, sistêmicas, ou endócrinas. No entanto, em muitas crianças não é possível estabelecer a causa específica dessa baixa estatura, o que é habitualmente designado como **Baixa Estatura Idiopática (BEI)**, sendo definida como a condição na qual a altura dos indivíduos se encontra abaixo de -2 Desvios-Padrão (DP) ou abaixo do percentil 3 da altura média para a idade, sexo e grupo populacional¹. Considera-se crescimento lento a velocidade de crescimento inferior ao percentil 25, especialmente quando apresentar aspecto cumulativo em períodos subsequentes. Dessa forma, crianças com velocidade de crescimento reduzida, mas com estatura ainda normal, podem ter seu diagnóstico retardado até que a estatura fique evidentemente comprometida². A diminuição do crescimento durante a infância, considerando o aparecimento da baixa estatura, pode ser resultado de anomalias cromossômicas ou outros defeitos genéticos, má-nutrição, doença sistêmica crônica ou privação psicológica. No entanto, em muitas crianças não é possível estabelecer a causa específica dessa baixa estatura, o que é habitualmente designado como **BEI**. Na decisão terapêutica de pacientes com BEI diversos aspectos devem ser considerados, entre os quais a gravidade da baixa estatura, o prognóstico da estatura final, bem como os aspectos psicossociais que envolvem o paciente e a família³.

¹ COHEN, P. et al. Consensus Statement on the Diagnosis and Treatment of Children with Idiopathic Short Stature: A Summary of the Growth Hormone Research Society, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the European Society for Paediatric Endocrinology Workshop. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, v. 93, n. 11, p. 4210-4217, 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18782877>>. Acesso em: 22 jan. 2018.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Avaliação nutricional da criança e do adolescente – Manual de Orientação. Departamento de Nutrologia. – São Paulo, 2009. 112 p. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/pdfs/MANUAL-AVAL-NUTR2009.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2018.

³ FERREIRA, I. M. R. de C. Abordagem diagnóstica e terapêutica da baixa estatura idiopática. Universidade do Posto. Dissertação de Mestrado. Disponível em: <<http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/21071/2/Abordagem%20diagnostica%20e%20terapeutica%20da%20baixa%20estatura%20idiopatica.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. O **Nanismo** é considerado uma deficiência no Brasil. Em geral, considera-se com esta deficiência o homem que mede menos de 1,45 metros e a mulher com altura menor que 1,40 metros, mas há mais de 200 causas médicas catalogadas para o nanismo. É possível classificá-lo em dois grandes tipos morfológicos: o pituitário, decorrente de alterações hormonais, e o rizomélico, causado por mutações genéticas. O nanismo pituitário ou proporcional é causado pela deficiência na produção do hormônio do crescimento. Decorrente de falhas na hipófise, que podem ter origens genéticas e ser hereditárias ou não. Mas o tipo mais comum de nanismo é o rizomélico ou desproporcional. O subtipo acondroplásico, do popular "anão", é o caso de quase 70% das pessoas com nanismo e caracteriza-se pela baixa estatura e pelo encurtamento de pernas e braços⁴.

DO PLEITO

1. A **Somatropina** é o hormônio do crescimento humano produzido por tecnologia de DNA recombinante. Seus principais efeitos são a estimulação do crescimento somático e esquelético e a influência pronunciada nos processos metabólicos do corpo. Também aumenta a remodelação óssea, constatada por um aumento nos níveis plasmáticos dos marcadores bioquímicos ósseos. Dentre suas indicações, consta o tratamento da deficiência de crescimento causada por insuficiência de hormônio de crescimento⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina possui indicação clínica que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (fls. 15 a 19 e 39 e 40).

2. Elucida-se que crianças tratadas com **Somatropina** devem ser avaliadas regularmente por um especialista em crescimento infantil. O tratamento com Somatropina sempre deve ser iniciado por um médico especialista na deficiência do hormônio de crescimento e seu tratamento. Em crianças com deficiência de hormônio de crescimento a posologia é de 25 a 35 microgramas/Kg/dia ou 0,7 a 1,0mg/m²/dia. A dose é individual e deve ser sempre ajustada de acordo com a resposta terapêutica clínica e bioquímica individual⁵. Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que o medicamento **Somatropina** nas concentrações **4UI** e **12UI** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, cumpre esclarecer que o diagnóstico atribuído ao Autor, **E34.3 - Nanismo, não classificado em outra parte, não está contemplado** no rol de patologias cobertas para a

⁴BRASIL. Secretaria Nacional de Promoção dos Direitos da Pessoa com Deficiência. Secretaria de Direitos Humanos. Há mais de 200 causas possíveis para o nanismo. Pauta inclusiva, n.4, 2012. Disponível em: <http://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/arquivos/%5Bfield_generico_imagens-filefield-description%5D_50.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2018.

⁵ Bula do medicamento Somatropina (Norditropin®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27221302016&pldAnexo=4178601>. Acesso em: 22 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

dispensação deste fármaco, inviabilizando, portanto, o recebimento do referido medicamento por vias administrativas.

5. Ressalta-se que a disponibilização da Somatropina envolve o cumprimento dos critérios de inclusão, dentre eles, a apresentação de 02 testes para GH com datas e estímulos diferentes. Nos casos com alterações anatômicas pode se aceitar um teste^{1,6}.

6. Destaca-se, que o referido medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Baixa Estatura Idiopática e Nanismo, não classificado em outra parte (CID10: E34.3)**⁷.

7. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁸, que verse sobre **Baixa Estatura Idiopática e Nanismo** – patologias que acometem o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. Por fim, cabe esclarecer que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos à **Somatropina**.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶Portaria SAS/MS nº110, de 10 de março de 2010. (Republicada em 12.05.10). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-def-horm-cresc-hipopituitarismo-livro-2010.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2018.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> Acesso em: 22 jan. 2018.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 22 jan. 2018.