



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0712/2018

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2018.

Processo nº 5019065-91.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
[REDACTED], neste ato representado por
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina 4UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_ANEXO7, págs. 1 a 5), emitido em 13 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor tem **baixa estatura** grave com Z escore de estatura ($Z = -3,5$ DP) com baixa velocidade de crescimento e altura abaixo do alvo genético. Realizou 02 testes de estímulo de GH que foram não responsivos. Necessita de hormônio do crescimento **Somatropina** 0,25mg/kg/semana, no momento 1mg/dia de Somatropina (GH recombinante subcutâneo, até o término do crescimento estatural. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS é ótima, e caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência baixa estatura grave na idade adulta. Para atingir altura final satisfatória, necessitará receber o medicamento o mais rápido possível, pois caso não receba o tratamento nos próximos anos o crescimento findará e a altura ficará estagnada. A janela de tratamento é pequena, se o medicamento não for usado o prognóstico será de baixa estatura grave na vida adulta. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.0 – Hipopituitarismo**.

2. Acostado ao processo (Evento: 1_ANEXO8, págs. 3 a 6 e 10), (Evento: 1_ANEXO9, págs. 1, a 3 e 6) e (Evento: 1_ANEXO10, pág. 1), encontram-se laudo médico e Receituários de Controle Especial do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário do Componente Especializado da assistência Farmacêutica, emitidos em 06 de agosto, 28 de maio, 22 de janeiro, 01 de junho, 13 de agosto e 01 de junho de 2018, pela médica supracitada, o Autor iniciou tratamento com **Somatropina** 0,25mg/kg/semana (hormônio de crescimento) em janeiro de 2018, devido a **baixa estatura** grave (Z escore -3,5, Altura = 130,7cm, Peso = 27,7kg), velocidade de crescimento de 4,15cm/ano (abaixo do P3 do gráfico de velocidade de crescimento) e altura abaixo do alvo genético. Durante sua investigação, realizou dois testes de estímulo para hormônio de crescimento, que foram não responsivos. Sendo indicada a reposição de hormônio de crescimento para melhorar estatura adulta do paciente. A previsão de estatura final calculada pela idade óssea, caso não receba tratamento é de 156cm. Após início do hormônio de crescimento, houve melhora substancial da velocidade de crescimento do paciente, configurando boa resposta ao tratamento, que deverá ser mantido até término do crescimento ósseo e estatura final. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.0 – Hipopituitarismo**, e prescrito, o medicamento:

- **Somatropina 4/mL** – aplicar 0,8ml via subcutâneo á noite, diariamente.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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.
7. O medicamento pleiteado Somatropina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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

¹COHEN, 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: 28 ago. 2018.

²SOCIEDADE 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: 28 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

gravidade da baixa estatura, o prognóstico da estatura final, bem como os aspectos psicossociais que envolvem o paciente e a família³.

2. O **Hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A hipófise é uma glândula formada por vários tipos celulares, cujos produtos de secreção estimulam outras glândulas endócrinas periféricas a sintetizar e secretar hormônios envolvidos em funções diversas, como crescimento, desenvolvimento neuropsicomotor, maturação sexual, fertilidade, controle do gasto energético, regulação do metabolismo de carboidratos, lipídeos e proteínas, manutenção do balanço hidroeletrólítico. A secreção hormonal hipofisária é regulada por hormônios hipotalâmicos e pelos hormônios produzidos pelas glândulas endócrinas periféricas. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireoide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina⁴.

DO PLEITO

1. A **Somatropina** é um potente hormônio metabólico importante para o metabolismo de lípidos, carboidratos e proteínas. Em crianças com níveis inadequados de hormônio do crescimento, a somatropina estimula o crescimento linear e aumenta as taxas de crescimento. Em bebês, crianças e adolescentes é destinada ao tratamento de: distúrbios do crescimento devido à secreção insuficiente do hormônio do crescimento, DGH (deficiência do hormônio do crescimento); Distúrbio do crescimento associado à síndrome de Turner; Distúrbio do crescimento associado à insuficiência renal crônica; Distúrbio do crescimento (altura atual com escore de desvio-padrão (DP) <2,5 e altura ajustada dos pais com DP <1) em crianças/adolescentes com baixa estatura nascidos pequenos para a idade gestacional (PIG), com peso e/ou comprimento abaixo de 2 DP, que não conseguiram acompanhar e atingir o crescimento e mantiveram velocidade de crescimento (VC) <0 DP durante o último ano, até aos 4 anos de idade ou mais tarde; Síndrome de Prader-Willi para estimular o crescimento e a melhorar a composição corporal; Baixa estatura idiopática, que é definida como altura abaixo de 2 DP da altura média para determinada idade e sexo, associada a taxas de crescimento que provavelmente não permitam alcançar a altura adulta normal em pacientes pediátricos, cujas epífises não estejam fechadas e cujo diagnóstico exclui outras causas de baixa estatura que possam ser observadas ou tratadas por outros meios⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 4UI possui indicação clínica que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relatado em documentos médicos.

2. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Somatropina 4UI é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo (Portaria SAS/MS nº 110, de 10 de março de 2010), e segundo

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%20diagnostica.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2018.

⁴ Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2018.

⁵ Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=7076652018&pldAnexo=10683015> Acesso em : 28 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

o PCDT de Síndrome de Turner (Portaria SAS/MS nº 223, de 10 de maio de 2010), e 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.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento **Somatropina 4UI** (injetável), tendo efetuado a última retirada em 04 de maio de 2018, no Polo RIOFARMES.

4. Acrescenta-se, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em 28 de agosto de 2018, foi informado que o medicamento **Somatropina 4UI encontra-se com seu estoque irregular.**

5. Destaca-se ainda que a posologia e a administração da **Somatropina** devem ser individualizadas. Perturbações do crescimento devidas à secreção insuficiente do hormônio do crescimento em pacientes pediátricos: De maneira geral, recomenda-se uma dose de 0,025 - 0,035mg/kg de peso corporal, ou uma dose de 0,7 - 1,0mg/m² de área corporal, por dia. Já têm sido administradas doses mais elevadas. Na Baixa estatura idiopática recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose diária de 0,050mg/kg de peso corporal, ajustando-a conforme a resposta terapêutica e as concentrações de IGF-1. A dose poderá ser aumentada até 0,067mg/kg por dia (ou 2mg/m²). O tratamento deverá ser mantido até que se atinja a altura final. O tratamento deve ser suspenso após o primeiro ano, se a pontuação do desvio-padrão da velocidade de crescimento for inferior a +1. O tratamento deve ser suspenso se a velocidade de crescimento for 14 anos (meninas) ou >16 anos (meninos), correspondendo ao fechamento das placas de crescimento epifisárias⁵. 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.**

6. Por fim, ressalta-se que o fornecimento de informações acerca de **menor custo e disponibilidade do insumo em estoque não constam** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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