



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0729/2018

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2018.

Processo nº 5013664-14.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º 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 receituário de Controle Especial e documento médico do Serviço de Pediatria do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento: 1_ANEXO2, págs. 15 e 16), (Evento: 1_ANEXO4, págs. 3 e 4) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_ANEXO4, págs. 6 a 10) e (Evento: 1_ANEXO5, págs. 2 a 6), emitidos em 19 de março e 09 de julho de 2018, pelas endocrinologistas [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor, 14 anos e 09 meses de idade, apresenta **baixa estatura** <P3, bem abaixo do alvo familiar, com baixa velocidade de crescimento (2cm/ano em 06 meses), idade óssea atrasada (11 anos e 6 meses), TC de crânio e sela turca (março de 2018) normais, hormônios tireoidianos normais (março/18 = T4 livre = 1,5) e teste de estímulo (fevereiro/18) ITT - GH x insulina não responsivo, caracterizando **deficiência de GH**. ITT - GH basal - 0,05; 30' - 0,35, 60' - 1,6. Glicemia basal - 87 mg/dL; 30' - 45 mg/dL; 60' - 120 mg/dL. Foi indicado **Somatropina** 0,1 UI/Kg/dia em março de 2018, tendo recebido a **Somatropina** pela Rio Farmes em maio e junho/2018, sendo após essa data, suspenso o fornecimento por falta de insumos. O Autor já encontra-se em puberdade, sendo assim é necessário o reestabelecimento do fornecimento do hormônio o mais rápido possível, configurando urgência para não prejudicar sua estatura final, uma vez que na puberdade ocorre o fechamento da cartilagem de crescimento e sem a **Somatropina** associada não haverá o crescimento somático concomitante, resultando numa baixa estatura irreversível. Foi relatado que não foi possível avaliação da eficácia do tratamento pelo SUS, mas só recebeu a medicação nos primeiros 02 meses, trazendo prejuízo na estatura final do Autor devido a falta do fornecimento. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência baixa estatura na vida adulta (Nanismo hipofisário), prejudicando qualidade de vida e alterações psicológicas. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.0 – Hipopituitarismo**, e prescrito, até chegar a estatura final, o medicamento:

- **Somatropina 4UI** – aplicar 1,4mL/dia subcutâneo diariamente à noite ao deitar ou Somatropina 20mg - 0,035mg/kg/dia - 1,96mg/dia.

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 JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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

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: 30 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: 30 ago. 2018.

³FERREIRA, I. M. R. de C. Abordagem diagnóstica e terapêutica da baixa estatura idiopática. Universidade do Posto. Dissertação de Mestrado. Disponível em: <<http://repositorio-nucleo-de-assessoria-tecnica-sj/ses>>



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

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 hidroeletrolítico. 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 lipídeos, 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 bula⁵** 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 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.

aberto.up.pt/bitstream/10216/21071/2/Abordagem%20diagnostica%20e%20terapeutica%20da%20baixa%20estatura%20idiopatica.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2018.

⁴Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2018.

⁵Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7076652018&pIdAnexo=10683015> Acesso em: 30 ago. 2018.



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

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 16 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 30 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.

É o parecer.

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

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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