



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 0765/2018

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2018.

Processo nº 5023114-78.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Desmopressina (DDAVP®)** e **Somatotropina 4UI/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e receituário de controle especial do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione/IEDE (Evento: 1_OUT10, págs. 1 e 2, Evento: 1_OUT11, pág. 1), (Evento: 1_OUT14, pág.1) e (Evento: 1_OUT15, pág.1), emitidos em 09 de maio de 2017, 06 de fevereiro de 2018 e não datados, assinados pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) o Autor possui diagnóstico de **panhipopituitarismo** com ressonância magnética apresentando sela parcialmente vazia e alterações clínicas e laboratoriais compatíveis com múltiplas deficiências hormonais. Apresenta déficit de GH, hipocortisolismo e **diabetes insipidus** central. Em reposição hormonal desde 2015 com **Desmopressina 0,1mg/mL (DDAVP®)**, Prednisolona 3mg/mL e **Somatropina 4UI/mL**, prescritos conforme reavaliações regulares em ambulatório de endocrinologia pediátrica. O não tratamento pode gerar consequências graves a saúde do Autor, com risco de morte. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.0 – Hipopituitarismo** e prescrito os medicamentos:

- **Desmopressina 0,1mg** – 01 puff, via inalatória, 02 vezes/dia;
- Prednisolona 3mg/mL – 1,0mL ao dia, uso contínuo.

2. Acostado ao processo (Evento: 1_OUT12, pág. 1), (Evento: 1_OUT13, pág.1) e (Evento: 1_OUT14, pág. 1) e (Evento: 1_OUT15, pág. 2), encontram-se Laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional – LME e Receituários de Controle Especial da instituição supracitada, não datados, emitidos pela médica [REDACTED] [REDACTED] nos quais foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.0 – Hipopituitarismo**, e prescrito o medicamento:

- **Somatropina 4UI/mL** – aplicar 1,5mL via subcutâneo à noite, diariamente. Total: 46 frascos.

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.
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.



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

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. O **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. Quando ocorre deficiência de mais de um hormônio, denominamos **panhipopituitarismo**. 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 ocitocina¹.
2. O **diabetes insípido** é uma síndrome caracterizada pela incapacidade de concentração do filtrado urinário com conseqüente desenvolvimento de urina hipotônica e aumento de volume urinário. Pode ocorrer por deficiência do hormônio antidiurético (ADH) ou por resistência à sua ação nos túbulos renais. Quando há deficiência na síntese do ADH, o diabetes insípido é chamado central, neuro-hipofisário ou neurogênico; quando há resistência à sua ação nos túbulos renais, é dito renal ou nefrogênico².

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Hipopituitarismo: Diagnóstico. 2006. Disponível em:

<http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 11 set. 2018.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.299, de 21 de novembro de 2013. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Diabetes insípido. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-diabete-insipido-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2018.



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

DO PLEITO

1. A **Somatropina** é o hormônio somatotrófico (r-hGH) obtido por tecnologia de DNA recombinante. É destinado ao tratamento em longo prazo de crianças que apresentam problemas de crescimento devido à deficiência de hormônio de crescimento³.
2. O **Acetato de Desmopressina** (DDAVP[®]) é um análogo sintético do hormônio natural, a arginina vasopressina (hormônio antidiurético). Dentre suas indicações, consta o tratamento de diabetes insipidus central⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 5005109-45.2018.4.02.5121** com trâmite no **15º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro ajuizado pelo mesmo Autor – **Thalles Roberto Choté Brumatti** – com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0764/2018**.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Desmopressina** (DDAVP[®]) e **Somatropina 4UI/mL possuem indicação em bula**^{3,4} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relatado em documentos médicos – **hipopituitarismo** e **diabetes insipidus** (Evento: 1_OUT9, págs. 1 e 2), (Evento: 1_LAUDO10, pág.1) e (Evento: 1_OUT13, pág.1).

3. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que:

- **Acetato de Desmopressina 0,1mg/mL** (spray nasal) – **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos usuários que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas diabetes insípido**, e de acordo com a Portaria Conjunta nº 02, de 10 de janeiro de 2018⁵.
- **Somatropina 4UI** – **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.

4. 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 que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada dos medicamentos **Desmopressina 0,1mg/mL** (frasco), tendo efetuado a última retirada em **31 de agosto de 2018** e **Somatropina**

³Bula do medicamento Somatropina (Hormotrop[®]) por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7030782018&pIdAnexo=10680784>. Acesso em : 11 set. 2018.

⁴Bula do medicamento Acetato de Desmopressina (DDAVP[®]) por Laboratórios Ferring Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25586262017&pIdAnexo=10403211>. Acesso em: 11 set. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 2, de 10 de janeiro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes insípido. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2018/poc0002_16_01_2018.html>. Acesso em:10 set. 2018.



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

4UI/mL (frasco-ampola), tendo efetuado a última retirada em **23 de maio de 2018**, na Fundação Francisco Arduino – IEDE Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia.

5. Acrescenta-se, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 10 de Setembro de 2018, foi informado que os medicamentos **Acetato de Desmopressina 0,1mg/mL** (spray nasal) e **Somatropina 4UI encontram-se com seus estoques regularizados**.

6. Destaca-se ainda que a dose de **Acetato de Desmopressina** para o tratamento de diabetes insipidus central deve ser individualizada, contudo a experiência clínica mostra que a dose total por dia, usualmente adotada, encontra-se na faixa de 0,2 a 1,2mg. A dose inicial para crianças e adultos é de 0,1mg três vezes ao dia. A dose pode ser ajustada pelo médico de acordo com a resposta do paciente. **Se o efeito clínico esperado não for alcançado em 4 semanas mesmo com o ajuste de dose apropriada, o medicamento deve ser descontinuado**⁴. 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.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3047165-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica

CRF-RJ 8626

Mat.: 5516-0

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