



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0807/2018

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2018.

Processo nº 5019231-26.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada 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 ao medicamento **Somatropina 1,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado ao processo (Evento: 26_PARECER1), encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0740/2018**, emitido em 04 de setembro de 2018, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente e quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado **Somatropina 1,5mg**.
2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi apensado novo documento médico (Evento: 34_LAUDO2), não datado, emitido pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED] em impresso próprio, a Autora, 10 anos e 06 meses, com quadro de **baixa estatura**, abaixo do percentil 3 e abaixo do alvo genético e previsão estatural reduzida. Realizou 02 testes de estímulo (com insulina e Clonidina) e ambos foram não responsivos para GH, porém responsivos para o Cortisol. Apresenta cariótipo 46, XX, RNM de crânio e sela normais. Atualmente com velocidade de crescimento de 6cm/ano e idade óssea de 11 anos, o que confere uma previsão de estatura final de 1,41m (bem abaixo do alvo genético). No momento a Autora ainda apresenta benefício com o uso do hormônio de crescimento, que pode garantir uma estatura final que permita maior inserção social. O atraso em iniciar o tratamento inviabiliza o resultado esperado, podendo a menor ficar com a estatura final muito aquém do esperado. Por esse motivo, foi indicado o uso de **Somatropina 1,5mg** ou 5UI 01 vez/dia, até o final do crescimento.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

Conforme abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0740/2018**, emitido em 04 de setembro de 2018 (Evento: 26_PARECER1).

DA PATOLOGIA

Em complemento ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0740/2018**, emitido em 04 de setembro de 2018 (Evento: 26_PARECER1), segue:

1. A diminuição do crescimento durante a infância, considerando o aparecimento de **baixa estatura**, pode ser resultado de anormalidades cromossômicas ou outros defeitos



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

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.

DO PLEITO

Em complemento ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0740/2018**, emitido em 04 de setembro de 2018 (Evento: 26_PARECER1), segue:

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 meios⁴.

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: 18 set. 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: 18 set. 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-aberto.up.pt/bitstream/10216/21071/2/Abordagem%20diagnostica%20e%20terapeutica%20da%20baixa%20estatura%20idiopatica.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁴Bula 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 : 18 set. 2018.



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

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0740/2018**, emitido em 04 de setembro de 2018 (Evento: 26_PARECER1), por não constarem relatos que verse sobre a patologia e/ou quadro clínico da Autora no documento acostado ao processo, este Núcleo recomendou a emissão de laudo médico atualizado que esclarecesse, o quadro clínico completo da Autora.
2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento: 34_LAUDO2). No referido documento está descrito quadro clínico e plano terapêutico da Autora.
3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 1,5mg possui indicação clínica que consta em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatado em documento médico - **Baixa estatura** (Evento: 34_LAUDO2).
4. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, reitera-se que **Somatropina** nas concentrações 4UI e 12UI são disponibilizadas 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.
5. Assim, conforme o Anexo IV da Portaria supramencionada, a dispensação do medicamento **Somatropina** não está autorizada para a **Baixa estatura inviabilizando que a Autora receba o medicamento por via administrativa**.
6. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado **Somatropina** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁵ para o tratamento de **Baixa estatura**, quadro clínico apresentado pela Autora.
7. Até o momento não se encontra disponível Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o tratamento da **Baixa estatura**, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias⁶.
8. Por fim, elucida-se 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 epifisárias⁴. Assim, destaca-se a importância da

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#S>>. Acesso em: 18 set. 2018.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 18 set. 2018.



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

Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

É o parecer.

A 28ª Vara 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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO