



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 0933/2018

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2018.

Processo nº 5028369-17.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Somatropina.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_FORM9, pág. 1 a 5) e documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento: 1_LAUDO10, pág. 1) emitidos por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] em 12 e 24 de setembro de 2018, o Autor, 6 anos, pequeno para a idade gestacional sem crescimento de recuperação, apresenta baixa estatura (abaixo do percentil 3, Z score -2,17 DP). Atualmente, encontra-se mais de 2 desvios padrão abaixo de seu alvo genético familiar. Tem idade óssea de 6 anos, com idade cronológica de 6 anos e 10 meses. De acordo com consenso latino-americano, tem indicação de uso de Somatropina na dose de 0,15U/kg/dia (2,4U/dia), na tentativa de recuperação estatural, e deverá ser mantido até o término do crescimento. Foi citada a seguinte Classificação Internacional da Doença (CID-10): P05 - Crescimento fetal retardado e desnutrição fetal.

2. Segundo receituário de controle especial do Hospital Geral de Bonsucesso (Evento: 1_FORM9, pág. 6), não datado, emitido pelo médico supramencionado, foi prescrito ao Autor o seguinte medicamento:

- Somatropina 4U/mL – aplicar 0,6mL via subcutânea, uma vez ao 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.

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).



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

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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 à apresentação de receituário adequado.

DA PATOLOGIA

1. A definição endossada pelas sociedades internacionais de Endocrinologia Pediátrica considera **pequenos para a idade gestacional (PIG)** as crianças nascidas com peso e/ou comprimento 2 ou mais DP abaixo da média para a idade gestacional. São crianças com maior risco de baixa estatura na infância e na vida adulta. Por essa razão, uma vez afastadas outras causas de baixa estatura, o tratamento com hormônio de crescimento pode ser indicado¹.
2. 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 populacional².

DO PLEITO

1. A Somatropina está indicada para a deficiência de crescimento em crianças nascidas **pequenas para a idade gestacional**. Esta deficiência é definida como: como altura atual < -2,5 SDS e o SDS da altura ajustada dos pais < -1; peso e/ou altura no nascimento < -2 SDS, em crianças que não alcançaram a taxa normal de crescimento até os 04 anos de vida ou mais (ou seja, com taxa de crescimento < 0 SDS durante o último ano)³.

¹ BOGUSZEWSKI, M.C.S. Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional: necessidade de acompanhamento médico durante todo o período de crescimento. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v.54, n.5, p.433-434, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v54n5/01.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2018.

² 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: <<http://www.ghresearchsociety.org/files/iss%20consensus.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2018.

³Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope[®]) por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/detavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=24403902017&pIdAnexo=10363343>. Acesso em: 07 nov. 2018.




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


III – CONCLUSÃO


1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina possui indicação clínica que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relatado em documentos médicos (Evento: 1_FORM9, pág.1 a 5 e Evento: 1_LAUDO10, pág. 1).
2. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, elucida-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 15, de 09 de maio de 2018), e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Com base no exposto acima, 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.
4. Assim, a dispensação do medicamento **Somatropina não está autorizada para a CID-10 relatada no documento médico, a saber: P05.1 - Pequeno para a idade gestacional, inviabilizando que o Autor 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 - CONITEC⁴** 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 Pequeno para a idade gestacional**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias⁵.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0


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


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.116.255-6

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

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#S>>. Acesso em: 07 nov. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 07 nov. 2018.