



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 0103/2018

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5040467-34.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Somatropina 1,5mg (Norditropin Nordiflex®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, pois estes descrevem o quadro clínico atual do Autor e seu plano terapêutico atual.
2. De acordo com documento médico (Evento: 1_LAUDO10, pág. 1 e Evento: 9 LAUDO2, pág. 1), emitidos em 15 de março de 2017 e 08 de janeiro de 2019 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor está em tratamento no ambulatório de endocrinologia com diagnóstico de **baixa estatura** por hipófise discretamente diminuída para faixa etária caracterizando **deficiência de somatropina**, necessitando o uso desta substância para sua sobrevivência. Apresentou 2 testes de estímulo sem resposta. Informa que não é necessário realizar a repetição de exames de imagem e nem da realização dos testes de estímulo, visto que a deficiência de GH, já foi comprovada quando do diagnóstico inicial. Os exames complementares são realizados periodicamente, mostrando boa evolução na dependência do medicamento, o que torna imprescindível sua utilização diária e urgente na dose diária de 1,6mg por via subcutânea, diariamente. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.0 - Hipopituitarismo**.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 APOSSORIA 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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIQ), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Somatropina está sujeita ao controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC nº 254, de 10 de dezembro de 2018. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

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.
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

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: 08 fev. 2019.

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: 08 fev. 2019.

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%20diagnostica.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2019.



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

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** (Norditropin Nordiflex[®]) é o hormônio do crescimento humano produzido por tecnologia de DNA recombinante. Está indicado para tratamento de:

- Deficiência de crescimento causada por insuficiência de hormônio de crescimento;
- Deficiência de crescimento em meninas, causada por disgenesia gonadal (síndrome de Turner);
- Deficiência de crescimento em crianças pré-púberes devido a doença renal crônica;
- Deficiência de crescimento em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG) e que não conseguiram recuperar a estatura até os dois anos de idade;
- Deficiência de crescimento em crianças causada pela Síndrome de Noonan;
- Outros casos especificados em pacientes adultos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de baixa estatura por hipófise discretamente diminuída para faixa etária – hipopituitarismo, tendo seu quadro clínico e prescrição do medicamento **Somatropina 1,5mg** devidamente esclarecidos no documento médico apresentado mais recente acostados aos autos (Evento: 9_LAUDO2, pág. 1).

2. Cumpre informar que diversos medicamentos compostos pelo princípio ativo **Somatropina possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁶. Assim como apresenta indicação em bula para o quadro clínico do Autor⁵.

3. Em relação à patologia do Autor, foi elaborado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo (Portaria Conjunta SAS/MS nº 28, de 30 de novembro de 2018)⁷, que prevê a indicação do medicamento **somatropina** para o tratamento do quadro clínico do Autor, e sua disponibilização nas apresentações **somatropina 4UI** e **12UI**, cumprindo também o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e ainda a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (atualizada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018), que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

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: 08 fev. 2019.

⁵Bula do medicamento Somatropina (Norditropin Nordiflex[®]) por Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=19644432016&pldAnexo=3639355> Acesso em: 08 fev. 2019.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018 Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2019.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta MS/SAS nº 28, de 30 de novembro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento – Hipopituitarismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DeficienciadoHormoniodeCrescimento_2018.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. O PCDT mencionado prevê ainda critérios para diagnóstico da doença, critérios de inclusão e exclusão para que seja possível o fornecimento do tratamento e critérios de interrupção do mesmo⁶.
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Autor solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 18 de maio de 2015 para a retirada do medicamento **Somatropina 4UI**. Contudo, a solicitação encontra-se em exigência desde 20 de maio de 2015.
6. Cabe esclarecer que foi pleiteado (Evento9_EMENDAINIC1_Página 1) e prescrito ao Autor **Somatropina 1,6mg** diários (Evento: 9_LAUDO2, Página 1). Nesse sentido, informa-se que cada 1mg de Somatropina corresponde a 3UI, sendo necessários **4,8UI** de somatropina/dia ao Autor.
7. Caso o Autor cumpra os requisitos estabelecidos no **PCDT para tratamento do hipopituitarismo**⁶, para a retirada do medicamento **Somatropina**, por via administrativa, o mesmo deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento de sua representante legal à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

A 23ª Vara 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: 0110421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

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