



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3761/2017

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo quanto ao medicamento: **Somatoprina 12UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (fl.41) emitido pela médica Daniela Rocha de Souza da Maia Fernandes (CREMERJ 52.66818-4), em 29 de maio de 2017, a Autora possui sinais e sintomas compatíveis com o diagnóstico de **Hipopituitarismo** (CID10 E23.0). Na anamnese relata que a Autora, criança com baixa estatura por deficiência do hormônio GH, evolui com grande melhora da velocidade de crescimento, idade óssea de 7 anos (em 19 dezembro de 2016), impúbere. Diante disto, foi solicitado o medicamento **Somatoprina 12UI** (total de 12 frascos por mês).

2. Acostado às folhas 36 e 44, em impresso da Policlínica Militar de Niterói / Exército Brasileiro, consta documento médico, não datado, emitido pela médica Luciana Corrêa de Souza Rodrigues (CREMERJ: 52.66880-0), com a seguinte prescrição:

- **Somatoprina 12UI** - aplicar 0,4mL subcutâneo à noite.

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).

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 Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão



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

parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

7. O medicamento Somatoprina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017, tendo sua dispensação condicionada à apresentação de receituários específicos.

DA PATOLOGIA

1. O hormônio do crescimento (GH), polipeptídeo produzido e secretado por células especializadas localizadas na hipófise anterior, tem por principal função a promoção do crescimento e do desenvolvimento corporal. Além disso, participa da regulação do metabolismo de proteínas, lipídios e carboidratos. A deficiência de GH pode ser congênita ou adquirida. As causas congênitas são menos comuns e podem ou não estar associadas a defeitos anatômicos. As causas adquiridas incluem tumores e doenças infiltrativas da região hipotálamo-hipofisária, tratamento cirúrgico de lesões hipofisárias, trauma, infecções e infarto hipofisário ou radioterapia craniana. A deficiência de GH ocorre de maneira isolada ou em associação a outras deficiências de hormônios hipofisários¹.

2. A deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise é denominada **hipopituitarismo**. Quando ocorre deficiência de mais de um hormônio, denominamos pan-hipopituitarismo².

DO PLEITO

1. A **Somatoprina** é um hormônio que atua no metabolismo, é o hormônio do crescimento humano que é produzido através de tecnologia de DNA recombinante. A estrutura é idêntica ao hormônio do crescimento humano. É indicado para bebês, crianças e adolescentes no tratamento de distúrbios do crescimento devido à secreção insuficiente do hormônio do crescimento, DGH (deficiência do hormônio do crescimento), dentre outras indicações³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado, **Somatoprina 12UI**, **possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento da patologia que acomete a Autora – **Hipopituitarismo** – conforme relatado em documento médico (fl. 41).

2. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que a **Somatoprina 12UI é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Deficiência do Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo – disposto na Portaria SAS/MS

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 110, de 10 de março de 2010. (Republicada em 12.05.10). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-def-horm-cresc-hipopituitarismo-livro-2010.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2017.

² 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: 13 dez. 2017.

³ Bula da Somatoprina (Omnitrope®) fabricado por: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=7256032014&pldAnexo=2188032>. Acesso em: 13 dez. 2017.



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

nº 110, de 10 de março de 2010¹. Além do preconizado no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que determina as regras de execução e financiamento do referido programa, estando a Classificação diagnóstica que acomete a Autora – **CID-10: E23.0 Hipopituitarismo** – autorizada para a dispensação do referido medicamento.

3. 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 a **Autora está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada de **Somatoprina 12UI**, tendo efetuado a sua última retirada do referido medicamento em 01 de fevereiro de 2017, no Polo São Gonçalo.

Comentado [ARSS1]: Parei aqui.

4. Acrescenta-se que não foi acostado ao processo o valor do peso atual da Autora, impossibilitando uma inferência segura acerca da posologia prescrita. Desta forma, sugere-se emissão de novo documento médico no qual conste peso atual da Autora e receituário atualizado, pois as prescrições anexadas ao parecer não foram datadas.

5. Ressalta-se que caso a médica assistente opte pela utilização do medicamento padronizado, e estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para a dispensação de medicamentos no CEAF, para ter acesso aos mesmos, pela via administrativa, a representante legal do Autor deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva**, Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, tel :2622-9331 **de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h**, munido 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 a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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 a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

Comentado [CPdOL2]: Não entendi esse parágrafo se a Autora já se encontra cadastrada. Provavelmente não obteve o medicamento pela maior posologia prescrita (antes era 0,35 ml) .

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

