



Memo nº 019/2017/Diretoria/CEMEPAR

Curitiba, 20 de junho de 2017

Do: Centro de Medicamentos do Paraná - CEMEPAR

Para: Diretor das Regionais de Saúde

C/C: Farmácias das Regionais de Saúde

O medicamento **Somatropina 4 UI**, pertence ao grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), com aquisição pelo Estado e ressarcimento pelo Ministério da Saúde. O CEMEPAR adquire este medicamento para atendimento aos pacientes cadastrados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT): Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo e da Síndrome de Turner de acordo com os critérios de inclusão. Adquire também para atendimento aos pacientes cadastrados na Norma Técnica Estadual para Tratamento de Baixa Estatura em Crianças Nascidas Pequenas para Idade Gestacional (PIG) e Baixa Estatura Idiopática.

Nos últimos 3 anos o Laboratório Bérghamo venceu os processos licitatórios para Atas de Registro de Preço e vinha sendo o fornecedor deste medicamento.

Em novembro de 2016 a Distribuidora Pharma Log venceu o processo licitatório de Ata de Registro de Preço, com o medicamento Biomatrop® fabricado pela Aché-Biosintética.

O medicamento foi adquirido pela primeira vez pelo CEMEPAR em dezembro/2016 e começou a ser distribuído às Regionais de Saúde no final de fevereiro/2017. A dispensação aos pacientes iniciou no mês de março/2017.

No final de abril começaram os primeiros relatos e notificações de reações adversas. Ao longo dos meses de abril e maio a gravidade das reações adversas e o número de casos aumentaram, principalmente de Reações no Local da Injeção (RLI), além de dois casos com exantema generalizado, um caso com edema periorcular e três com cefaléia intensa.

As reações foram informadas ao fornecedor e à VISA/PR (Vigilância Sanitária Estadual) para averiguações e providências em relação ao ocorrido.

O Centro de Vigilância Sanitária da Superintendência de Vigilância em Saúde do Paraná (CEVS/SVS), avaliando o risco, realizou a Interdição Cautelar de todos os lotes de Biomatrop® (Somatropina) 4 UI, fabricado pela Aché-Biosintética, até a apuração da causa dos eventos adversos, evitando assim, danos à população.

O CEMEPAR iniciou uma aquisição emergencial de Somatropina 4 UI, em 12/06/17 (Protocolo nº 14.667.002-4). O empenho foi emitido hoje e enviado ao Laboratório Bérghamo, que já informou que este medicamento será entregue no CEMEPAR até o dia 27/06/17, Assim que recebermos, verificaremos a melhor logística, para que possa ser enviado às Regionais de Saúde.

Solicitamos um Parecer Médico à Unidade de Endocrinopediatria do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, pedindo um posicionamento acerca dos possíveis impactos da suspensão temporária do tratamento das crianças que usam este medicamento para promoção do crescimento, levando em consideração o risco de reação adversas *versus* o risco da interrupção do tratamento.





O Parecer Médico informa que a situação apresentada referente ao uso do Biomatrop®, considerando o número de casos de reações adversas relatadas até o momento, é significativo e jamais observado pela equipe da Unidade de Endocrinopediatria do HC. Relata ainda que apesar da maioria das reações tenham ocorrido no local da aplicação e alguns casos sistêmicos, a possibilidade de reações alérgicas sistêmicas graves não pode ser excluída.

Este parecer informa ainda que, apesar da interdição cautelar causar desabastecimento temporário, por cerca de 40 dias, da Somatropina nas Farmácias das Regionais de Saúde do Estado do Paraná e poder resultar num impacto negativo na eficácia do tratamento da baixa estatura, foi considerado que o risco de uma reação alérgica grave justifica esta suspensão, baseado no princípio da não maleficência.

Desta forma, solicitamos cumprir a Interdição Cautelar de acordo com o Memo Circular nº 82/2017 – DVVSP/CEVS/SVS do referido medicamento, tanto nas Farmácias das Regionais de Saúde, quanto nas Farmácias das Secretarias Municipais de Saúde, com dispensação descentralizada. Este medicamento deve permanecer interditado nas unidades, não havendo necessidade de devolução ao CEMEPAR neste momento.

Orientar aos responsáveis pelos pacientes que suspendam o tratamento e devolvam o Biomatrop® às Farmácias quando forem retirar a Somatropina 4 UI da Bérgamo.

Solicitamos ainda que divulguem o Parecer Médico do HC/UFPR aos médicos prescritores e aos responsáveis pelos pacientes cadastrados, orientando sobre o impacto das reações alérgicas *versus* risco da interrupção de tratamento. Além da informação de que a SESA/PR envidou todos os esforços para agilizar a aquisição emergencial e posterior distribuição da Somatropina 4 UI.

Atenciosamente,


Suzan Mirian do P. Alves
Diretora CEMEPAR





Ofício nº 046/2017

Curitiba, 09 de Junho de 2.017

Ref.: Somatropina 4 UI - Biomatrop®

Prezados,

Solicito um parecer médico à Unidade de Endocrinologia Pediátrica do Departamento de Pediatria da Universidade Federal do Paraná, a respeito da situação abaixo descrita.

Há cerca de 30 dias a Farmácia de mais de uma Regional de Saúde do Estado do Paraná foi notificado da ocorrência de eventos adversos com o produto Biomatrop® (Somatotropina Recombinante Humana 4 UI). Esta medicação é dispensada para crianças e adolescentes para promoção de crescimento e em poucos casos para crianças com Hipoglicemia.

No momento, há relato de cerca de 40 casos de eventos adversos, sendo a maioria, com reações alérgicas locais (dor, edema, rubor, pápula e placa urticariforme no local de aplicação, acompanhado de prurido local). Dois casos evoluíram com exantema generalizado e um caso com edema periorcular. Outros três pacientes relataram cefaléia.

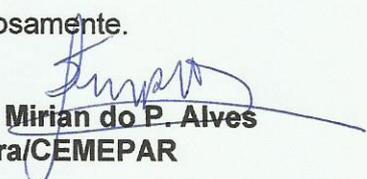
Sendo assim e após consulta a Câmara Técnica de Endocrinopediatria e a SBEM Regional e após consultoria ao Serviço de Pneumologia e Alergologia Pediátrico do Hospital de Clínicas da UFPR, a SESA/PR (Secretaria de Estado da Saúde do Paraná) está tomando as providências para efetivar a Interdição Cautelar deste medicamento.

Com isso, haverá desabastecimento do medicamento Somatotropina 4 UI, havendo a necessidade de compra emergencial para reposição dos estoques, mas isso leva em média cerca de 40 dias.

A SESA/PR precisa esclarecer aos responsáveis pelos pacientes e aos médicos, além da mídia, através do parecer médico, sobre a falta temporária do medicamento, devido a interdição e o lapso de tempo até a finalização da aquisição emergencial.

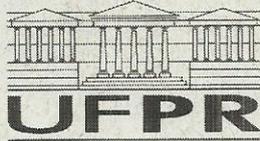
Sendo assim, solicito desta Unidade o parecer médico a respeito dos possíveis impactos da suspensão temporária do tratamento para as crianças que a usam para promoção de crescimento, visto que estamos reservando estoque para crianças com Hipoglicemia. Chamo atenção para o fato que trata-se de uma questão de risco versus benefício, risco de reações adversas versus risco de parada de prejuízo ao tratamento para crescimento.

Atenciosamente.


Suzan Mirian do P. Alves
Diretora/CEMEPAR

À
Unidade de Endocrinologia Pediátrica do
Departamento de Pediatria da Universidade Federal do Paraná





PARECER MÉDICO

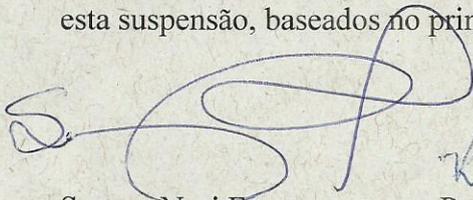
Assunto: Impactos da suspensão temporária da distribuição do hormônio de crescimento recombinante humano, indicado para a promoção do crescimento de crianças com baixa estatura.

Solicitante: Susan Mirian do P. Alves, Diretora do CEMEPAR.
Exma. Diretora

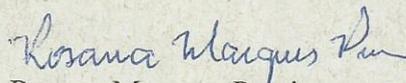
Na qualidade de Professores da Unidade de Endocrinologia Pediátrica do Departamento de Pediatria da Universidade Federal do Paraná, vimos, por meio deste, expor o nosso posicionamento referente à consulta contida no ofício nº 046/2017, datado de 09/06/2017 e assinado por Vossa Senhoria.

O uso da Somatropina (hormônio de crescimento humano recombinante) para promoção do crescimento de crianças portadoras de baixa estatura de variadas etiologias deve, *a priori*, ser feito de forma contínua, para obtenção da melhor efetividade quanto ao ganho na estatura final. Em condições especiais como infecção e lesões traumáticas graves, ou efeitos adversos relacionados à medicação, seu uso deve ser temporariamente interrompido. Entretanto, em crianças portadoras de hipoglicemia hiperinsulinêmica a Somatropina não deve sofrer solução de continuidade.

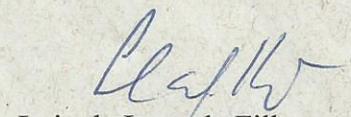
Em relação à situação apresentada referente ao uso do medicamento Biomatrop®, consideramos que o número de casos de alergia à medicação, relatado até o momento, é significativo e jamais observado por esta equipe em 22 anos do Programa Estadual de dispensação de Somatropina. Apesar da maioria dos pacientes ter apresentado reações no local da aplicação, ocorreram alguns casos de reações sistêmicas. Não podemos excluir a possibilidade de reação alérgica sistêmica grave, não previsível, e por isso reiteramos a recomendação de suspensão da distribuição deste fármaco, até que sejam esclarecidas as causas destas reações. Estamos cientes que esta situação poderá gerar um período de desabastecimento da Somatropina nas farmácias das Regionais de Saúde do Estado do Paraná, o que resultará na interrupção, por cerca de 40 dias, no fornecimento para o tratamento das crianças com baixa estatura. No entanto, apesar deste fato poder resultar num impacto negativo na eficácia do tratamento da baixa estatura, consideramos que o risco de uma reação alérgica grave justifica esta suspensão, baseados no princípio da não maleficência.



Suzana Nesi França



Rosana Marques Pereira



Luiz de Lacerda Filho

Curitiba, 12 de junho de 2017.