



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0414/2022

Rio de Janeiro, 14 de março de 2022.

Processo nº 0006213-45.2022.8.19.0002,
ajuizado por , neste
ato representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Somatropina 4 UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos do Centro Médico Integrado Piratininga e próprio (fls. 24, 25 e 26), respectivamente não datado e emitido em 01 de dezembro de 2021, por , o Autor, nascido em setembro de 2010, a termo, apresenta o diagnóstico de **hipopituitarismo (CID-10: E23.0)** com deficiência de GH e baixa estatura comprovada clínica e laboratorialmente. Estatura < - 2,0 DP com velocidade de crescimento de 2,9cm ao ano, abaixo do alvo genético. Necessitando de reposição hormonal com **Somatropina 4UI – 1ml ao deitar-se**.

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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão 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.

9. O medicamento 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 receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A deficiência de GH (**hipopituitarismo**) 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 (DGH) ocorre de maneira isolada ou em associação a outras deficiências de hormônios hipofisários. A persistência de DGH em crianças implica falha de crescimento e, nos casos graves, dificuldade de manutenção de normoglicemia. Com a reposição de GH há aumento da altura, do peso e da velocidade de crescimento com melhora do perfil lipídico que se encontra alterado, com diminuição do colesterol total, do colesterol-LDL e dos triglicerídios, com diminuição da espessura da íntima-média carotídea e melhora do nível do colesterol-HDL¹.

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.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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: 11 mar. 2022.

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: 11 mar. 2022.



DO PLEITO

1. A **Somatropina** (Genotropin[®]) está indicada para 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) < 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 meios³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento **Somatropina 4UI está indicado, sendo eficaz e imprescindível** para o manejo da condição clínica do Autor – hipopituitarismo.

2. A **Somatropina 4UI é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência de Hormônio do Crescimento - hipopituitarismo**.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **solicitou cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento **Somatropina 4UI** em 22 de dezembro de 2021 e o **pedido encontra-se aguardando autorização**.

4. A execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. Assim, **entende-se que o Autor já cumpriu com a etapa administrativa de solicitação de cadastro no CEAF, aguardando no momento a avaliação documental** por parte da equipe técnica do Componente a fim de verificar se ele perfaz os critérios definidos no referido PCDT para, assim, ser autorizada a dispensação do medicamento Somatropina.

5. Dessa forma, **recomenda-se que o Autor aguarde o resultado de sua solicitação ao CEAF**.

6. Ressalta-se que, caso o Demandante se enquadre nos critérios estabelecidos no PCDT ministerial, é atribuição exclusiva do Estado do Rio de Janeiro garantir o acesso ao medicamento aqui pleiteado.

7. Acrescenta-se que em consulta ao Sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, o medicamento **Somatropina 4UI** encontra-se com **estoque Regular**.

³ Bula Somatropina (Genotropin[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351422859201935/?nomeProduto=genotropin>> Acesso em: 11 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

9. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

10. O medicamento **Somatropina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02