



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0542/2022

Rio de Janeiro, 29 de março de 2022.

Processo nº 0311414-79.2021.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Somatropina 4 UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (fls. 25, 26 e 29), emitidos em 06 de outubro de 2021 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autor com **baixa estatura** grave, encontrando-se abaixo do alvo genético, com velocidade de crescimento baixa. Nasceu prematuro (31 semanas), **pequeno para a idade gestacional (PIG)**, com internação em UTI neonatal por 20 dias. Evoluiu bem, sem sequelas, porém não recuperou adequadamente a altura. Na investigação, apresentou exames normais, fator de crescimento símile à insulina tipo I (IGF-1) no limite inferior ao da normalidade. Ressonância nuclear magnética de sela túrcica sem alterações e hormônios tireoidianos normais.
3. A gravidade do desvio estrutural, fora do padrão familiar e populacional e a resposta ao teste de estímulo, além do histórico de baixo peso ao nascer, indicam uma deficiência parcial ou resistência à ação do hormônio de crescimento, neste caso indicando-se tratamento com **Somatropina** para melhora do quadro, sendo a dose preconizada de 0,15UI/kg/dia. Consta prescrição com **Somatropina 4UI** - 36 unidades ao mês. Classificação Internacional de Doença (CID -10) citada: **P05.1 - Pequeno para a idade gestacional**.

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. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

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.

DO PLEITO

1. A **Somatropina** 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; no tratamento de baixa estatura idiopática, que é definida como altura abaixo de 2 SDS da altura média para determinada idade e gênero, associada a taxas de crescimento que provavelmente não permitam alcançar a altura adulta

¹ 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: 28 mar. 2022.



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 meios².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 4UI**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor, conforme relato médico (fl. 25, 26 e 29).

2. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que a **Somatropina 4UI é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo**, (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28, de 30 de novembro de 2018), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Destaca-se que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, com base na Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Nesse sentido, convém elucidar que a CID-10 e quadro clínico declarado para o Autor - **baixa estatura, representada pela CID-10 P05.1, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Somatropina 4 UI pela via administrativa.**

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos para dispensação no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há alternativas terapêuticas que possam configurar como **substitutos** ao medicamento pleiteado **Somatropina 4UI** para o caso clínico em questão.

5. Por fim, quanto ao pedido advocatício (fl. 15, item “d”) referente ao provimento “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

² Bula do medicamento Somatropina (Genotropin®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351422859201935/?substancia=22433>>. Acesso em: 28 mar. 2022.