



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0989/2022

Rio de Janeiro, 16 maio de 2022.

Processo nº 0008983-97.2022.8.19.0038,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Somatropina 4UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fls. 28 e 29), emitido em 21 de fevereiro de 2022 pela médica , a Autora iniciou acompanhamento por **baixa estatura**. Foi também evidenciada a **síndrome de Turner**. Iniciou tratamento com **Somatropina** em 26/01/21 e desde então vem mantendo tratamento via SUS. Há necessidade de manutenção do tratamento com medicamento **Somatropina 4UI**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10) **Q96 – Síndrome de Turner**. Foi prescrito o medicamento **Somatropina 4UI/ml** – aplicar 0,9 ml via subcutânea à noite diariamente.

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 Gabinete no 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. O medicamento Somatropina está sujeito a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Turner (ST)** caracteriza-se pela monossomia completa ou parcial do cromossomo X e possui uma grande variabilidade fenotípica, podendo se manifestar na forma clássica – como nos casos descritos por Turner, que relatou sete mulheres, todas elas com retardo do desenvolvimento puberal e do crescimento associados a cubitus valgus, até em casos com poucos sinais dismórficos que possam chamar a atenção ao diagnóstico. As manifestações clínicas, por vezes sutis, incluem **baixa estatura**, tórax alargado, hipertelorismo mamário, cubitus valgus, linfedema congênito e falha de desenvolvimento puberal, em função da insuficiência ovariana, sendo que, em alguns casos, malformações de órgãos como o rim e o coração também podem estar presentes. A ST ocorre aproximadamente em 1:2000 das nascidos vivos. Essas mulheres têm risco aumentado para diversas co-morbidades, tais como: hipotireoidismo, hipertensão arterial, osteoporose, sobrepeso, déficit auditivo, distúrbios visuais, diminuição da tolerância à glicose e dificuldade de aprendizado. É importante salientar que o **retardo do crescimento** e a **baixa estatura** são as duas características mais marcantes. No final da década de 90, introduziu-se no Brasil o uso do **hormônio do crescimento (GH)**, para tratamento específico da baixa estatura, com a indicação para pacientes com ST¹.
2. O GH, também conhecido como **somatotropina** ou hormônio somatotrófico, é o mais abundante hormônio secretado pela adenohipófise. O GH tem ação anabólica, ao estimular o crescimento tecidual, e metabólica, alterando o fluxo, a oxidação e o metabolismo de praticamente todos os nutrientes na circulação. Porém, os mecanismos envolvidos com estas ações são bastante complexos e podem ser divididos em: ações diretas, que são mediadas pela cascata de sinalizações intracelulares, desencadeadas pela ligação do GH ao seu receptor na membrana plasmática; e ações indiretas, mediadas principalmente pela **regulação da síntese dos fatores de crescimento** semelhantes à insulina (*IGF, insulín-*

¹ JUNG, M.P., et al. Diagnóstico da Síndrome de Turner: a experiência do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia - Rio de Janeiro, de 1970 a 2008. Rev. Bras. Saúde Matern. Infant., Recife, 10 (1): 117-124 jan. / mar., 2010. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciet/1755/1/Diagn%C3%B3stico%20da%20S%C3%ADndrome%20de%20Turner.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2022



like growth factors) e de suas proteínas transportadoras plasmáticas (*IGFBP, insulin-like growth factor binding proteins*)².

DO PLEITO

1. A **Somatropina** é um hormônio metabólico potente, importante no metabolismo de lipídeos, carboidratos e proteínas. Em crianças que possuem deficiência de hormônio de crescimento endógeno, estimula o crescimento linear e aumenta a velocidade de crescimento. Dentre as indicações em bula, está o tratamento de baixa estatura idiopática, que é definida como altura abaixo de 2 SDS (Desvio-Padrão) da altura média para determinada idade e gênero, 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 meios e no tratamento do distúrbio de crescimento em crianças devido à secreção insuficiente do hormônio de crescimento ou associado à síndrome de Turner³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Somatropina 4UI** possui indicação, que consta em bula³, para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que 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 (PCDT) para o manejo da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28 de 30/11/2018) e do PCDT para o manejo da Síndrome de Turner (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15 – de 09/05/2018). E, ainda, conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento da **Somatropina 4UI**. Ressalta-se que o último recebimento ocorreu em 03 de maio de 2022 na Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rio Farnes Nova Iguaçu.
4. Dessa forma, a representante da Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Somatropina 4UI**, por via administrativa.
5. Acrescenta-se que em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que o medicamento **Somatropina 4UI** encontra-se com seu estoque regular.
6. Recomenda-se que a representante legal da Autora retorne ao pólo de dispensação (Rio Farnes Nova Iguaçu) na data agendada para a próxima retirada.

² CRUZAT, V.F., et al. Hormônio do crescimento e exercício físico: considerações atuais. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences vol. 44, n. 4, out./dez., 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbfc/a/sHkXqpGZtspzKGy9YwY3wDF/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2021.

³ Bula do medicamento Somatropina por Fundação Oswaldo Cruz /Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20SOMATROPINA>>. Acesso em: 16 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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