



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1484/2022

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2022.

Processo nº 0178533-07.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Somatropina 5mg** (Norditropin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso próprio (fls. 29 e 30), o primeiro datado de 01 de abril de abril de 2022 e o segundo não datado, ambos emitidos pela médica , o Autor, 3 anos e 8 meses à época, apresenta diagnóstico compatível com **síndrome de Noonan**. Já iniciou o medicamento **Somatropina 5mg** (Norditropin®) desde 1 ano e 6 meses, na posologia de 0,6mg diários, necessitando manter o tratamento regularmente para alcançar crescimento satisfatório. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10) **Q87.1 - síndromes com malformações congênicas associadas predominantemente com nanismo**.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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 Noonan (SN)** foi descrita pela primeira vez em 1963 e é caracterizada por dismorfismos faciais, baixa estatura e cardiopatia congênita. A incidência estimada de indivíduos gravemente afetados está entre 1: 1.000 e 1: 2.500. A maioria dos casos é esporádica (mutação de novo), mas casos familiares com padrão de herança mendeliana autossômica dominante são descritos em, aproximadamente, 20% dos pacientes. A transmissão materna é mais frequente que a paterna, possivelmente refletindo a fertilidade masculina prejudicada devido à criptorquidia. O fenótipo da SN é variado e caracterizado por baixa estatura proporcional de início pós natal; anomalias cardíacas, principalmente a estenose pulmonar valvar e a miocardiopatia hipertrófica; dimorfismos faciais como face triangular, hipertelorismo ocular, fendas palpebrais oblíquas com inclinação para baixo, ptose palpebral, palato alto e má oclusão dentária, baixa implantação das orelhas com rotação incompleta; pescoço curto e/ou alado; deformidade torácica, especialmente pectus carinatum e/ou pectus excavatum; distúrbios de coagulação; e criptorquidia nos pacientes do sexo masculino. Os pacientes afetados também podem apresentar atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, retardo mental ou dificuldade de aprendizado. As características faciais atenuam-se com o avançar da idade, dificultando o reconhecimento da SN na idade adulta¹.

¹ Sociedade de Pediatria de São Paulo. SÍNDROME DE NOONAN E TRATAMENTO COM HORMÔNIO DE CRESCIMENTO RECOMBINANTE HUMANO (rhGH). 2021. Disponível em: <<https://www.spsp.org.br/PDF/SPSP-DC%20Endocrinologia-S%C3%ADndrome%20Noonan-21.03.2021.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2022.



DO PLEITO

1. A **Somatropina** (Norditropin[®]) é o hormônio do crescimento humano produzido por tecnologia de DNA recombinante. Os principais efeitos da **Somatropina** (Norditropin[®]) são a estimulação do crescimento somático e esquelético e a influência pronunciada nos processos metabólicos do corpo. Dentre as indicações em bula, está a deficiência de crescimento em crianças causada pela Síndrome de Noonan².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Somatropina 5mg** (Norditropin[®]) **possui indicação em bula** para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor.

2. A **Somatropina nas apresentações de 4UI e 12UI** [ao Autor foi prescrito *Somatropina 5mg (15UI)*] 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 dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

4. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina**, pela SES/RJ, **não está autorizada** para a CID-10 e doença relatadas nos documentos médicos (fl. 29), a saber: **Q87.1 - síndromes com malformações congênicas associadas predominantemente com nanismo e síndrome de Noonan, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.**

5. A **Somatropina** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o manejo da síndrome com malformações congênicas associadas predominantemente com nanismo e síndrome de Noonan. Não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento dessas síndromes, assim como não há tratamento medicamentoso padronizado.

6. O medicamento **Somatropina 5mg** (Norditropin[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 a 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

² Bula do medicamento Somatropina (Norditropin²) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20SOMATROPINA>>. Acesso em: 08 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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