



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2803/2022

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2022.

Processo nº 0286223-95.2022.8.19.0001,
ajuizado por
representada 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 a inclusão do medicamento **Somatropina 4UI/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documentos médicos do Instituto de Diabetes e Endocrinologia Luix Capriglione (IEDE) (fl. 31) emitido em 14 de março de 2022 e folhas 29, 30, e 30, não datado e emitido pela médica , a Autora, 8 anos, submetida ao tratamento com leuporrelina, devido a **Puberdade Precoce Central** (CID 10: E22.8) evoluindo com baixa velocidade de crescimento e avanço ósseo, levando a prejuízo da estatura adulta - Previsão de Estatura Adulta de 141 cm. A Autora não se enquadra no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Portaria SAS/MS nº 10 (10/03/2010) para o tratamento com **somatropina**. No entanto, apresenta quadro clínico de **baixa estatura idiopática**, possuindo benefícios com o tratamento com **somatropina** (hormônio de crescimento recombinante, com a finalidade de evitar sequelas de baixa estatura grave. Sendo prescrito:

- **Somatropina 4UI/mL** - aplicar 0,7mL SC 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 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 **Puberdade** é o processo de maturação biológica no qual, através de modificações hormonais, culmina no aparecimento de caracteres sexuais secundários, na aceleração da velocidade de crescimento e, por fim, na aquisição de capacidade reprodutiva da vida adulta. É resultado do aumento da secreção do Hormônio Liberador de Gonadotrofinas GnRH, o qual estimula a secreção dos Hormônios Luteinizante (LH) e Folículo Estimulante (FSH), que, por sua vez, estimularão a secreção dos esteroides sexuais e promoverão a gametogênese¹.
2. A Precocidade Sexual ou **Puberdade Precoce Central** dependente de gonadotrofinas é em tudo semelhante à puberdade normal, com ativação precoce do eixo hipotálamo-hipófise-gônadas. A manifestação inicial em meninas é o surgimento do botão mamário e em meninos o aumento do volume testicular maior ou igual a 4ml com ou sem pelos pubianos ou axilares antes dos 9 anos nos meninos. A secreção prematura dos hormônios sexuais leva à aceleração do crescimento e à fusão precoce das epífises ósseas, o que antecipa o final do crescimento e pode comprometer a estatura final. É importante que seja documentada a progressão da puberdade a cada 3-6 meses, uma vez que parte dos pacientes apresentará puberdade de progressão lenta ou até não progressão do quadro, e esses pacientes alcançam altura final normal, mesmo sem tratamento medicamentoso¹.
3. 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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAS/SCTIE - MS nº 3, de 08 de junho de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Puberdade Precoce Central. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Portaria_Conjunta_03_SAS-SVS_PCDT_Puberdade_Prececo_Central_08_06_2017.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.



causa específica dessa baixa estatura, o que é habitualmente designado como Deficiência do Hormônio de Crescimento, 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. Trata-se de grupo heterogêneo, que inclui três subclasses de diagnóstico: a baixa estatura familiar (BEF), o retardo constitucional do crescimento e puberdade (RCCP) e a BEI propriamente dita. O principal objetivo do tratamento é a obtenção da estatura final dentro da normalidade populacional e que traga conforto ao paciente na vida adulta³.

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 meios⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Somatropina 4UI/mL possui indicação em bula⁵** para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora - **baixa estatura idiopática**.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Somatropina** nas apresentações de 4UI e 12UI é **disponibilizado** 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. 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 o quadro clínico declarado para a Autora, conforme relatado em

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: 22 nov. 2022.

³ LONGUI, C. A. Uso de GH em pacientes com baixa estatura idiopática. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, v. 52, n. 5, p. 750–756, jul. 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/DHgS4vtwN7qvJbPCwrsqVQJ/?lang=pt>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁴ 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: 22 nov. 2022.



documento médico (fl. 32) **inviabilizando que a Autora receba o medicamento por via administrativa.**

5. A **Somatropina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Baixa Estatura**⁵. Cabe ressaltar que **não existe substituto terapêutico no SUS** para o medicamento **Somatropina**.

6. Acrescenta-se que os análogos do GnRH (classe do medicamento já em uso pela Autora - **Leuprorrelina**) são a droga de escolha no tratamento de crianças **com puberdade precoce central**. Análogos de GnRH são usados para induzir uma supressão bioquímica e clínica, levando a um retardo ou atraso na idade óssea e características sexuais secundárias, diminuem o progresso puberal e inibem a maturação avançada da placa de crescimento epifisária, dando um tempo maior para o potencial de crescimento. A terapia combinada com **análogo de GnRH** (GnRHa) e **somatotropina** causa um atraso na progressão da idade óssea e traz mais tempo para a somatropina inserir seu efeito positivo no crescimento ósseo. **Estudos demonstraram que a terapia combinada com GnRHa mais Somatropina aumentou a altura prevista para idade adulta mais do que os grupos não tratados**⁶.

7. O medicamento **Somatropina 4UI/mL possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Acrescenta-se que o tratamento com Somatropina é de longa duração. Geralmente, é aplicado uma vez por dia, à noite. Podem ser necessários ajustes de dose ao longo do tratamento, dependendo do aumento de peso corporal e da resposta⁴. Assim, destaca-se a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

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.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

Mat.: 5082525-9

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica

CRF-RJ 10829

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

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>> Acesso em: 22 nov. 2022.

⁶ Hajzadeh, G. Et. Al. The Effects of Gonadotropin-Releasing Hormone Analog and a Combination of Gonadotropin-Releasing Hormone Analog and Recombinant Human Growth Hormone on Adult Height in Girls with Early Puberty. Setembro 2019. Adv Biomed Res. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6777143/>>. Acesso em: 22 nov. 2022.