



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0309/2023

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0804230-41.2023.8.19.0002,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Somatropina 15mg/1,5mL** (Norditropin®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impresso do Hospital Estadual Azevedo Lima (Num. 45833292 - Págs. 1 e 4), emitidos em 21 de junho de 2022 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autor, 12 anos, com diagnóstico de **deficiência de GH** (hormônio de crescimento) com atraso de idade óssea de cerca de 4 anos (idade óssea de 8 anos), ressonância magnética de hipófise e hipotálamo normal, 2 testes de estímulo de GH não responsivos, peso de 31 kg e altura de 1,30 m. A velocidade de crescimento do Requerente é de 3 cm por ano, altura alvo de 1,7m (pai: 1,68 m e mãe: 1,59 m), estágio puberal P1G1 (fase da pré adolescência), sem outras patologias. Foi prescrito o medicamento **Somatropina 4UI** na posologia de 0,8mL diariamente. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças - **E23.0 - Hipopituitarismo**.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
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. O **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, de origem ectodérmica, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireóide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, de origem neural, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina. Os sintomas do hipopituitarismo são variáveis e dependem de qual ou quais setores celulares foram acometidos, intensidade da deficiência hormonal, tempo desde o início desta afecção, e da idade do paciente. Uma história clínica detalhada, associada a exame clínico apropriado e a avaliação laboratorial e de imagem direcionadas, conduz ao diagnóstico e, provavelmente, à etiologia¹.

DO PLEITO

1. A **Somatropina** (Norditropin®) está indicada para: deficiência de crescimento causada por insuficiência de hormônio de crescimento; deficiência de crescimento em meninas, causada por disgenesia gonadal (Síndrome de Turner); deficiência de crescimento em crianças pré-púberes devido a doença renal crônica; deficiência de crescimento em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG) e que não

¹ Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.



conseguiram recuperar a estatura até os 2 anos de idade; deficiência de crescimento em crianças causada pela Síndrome de Noonan².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Somatropina** (Norditropin®) **possui indicação** prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.
2. Quanto à disponibilização através do SUS, menciona-se que a Somatropina nas apresentações de 4UI e 12UI [*ao Autor foi prescrito 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)³, bem como ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **verificou-se que o Autor está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **Somatropina 4UI**.
4. Destaca-se que em consulta realizada à Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que, no momento, o medicamento **Somatropina 4UI** está com **estoque regular no momento**.
5. Tendo em vista que o Autor já realizou os trâmites necessários para obter o medicamento pleiteado pelas vias administrativas e que este fármaco se encontra com estoque regular na presente data, sugere-se que a representante legal do Requerente retorne ao CEAF para obtenção da **Somatropina 4UI**.
6. Elucida-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. 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

² Bula Somatropina (Norditropin®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000015299065/?nomeProduto=Norditropin>> Acesso em: 27 fev. 2023.

³ Portaria conjunta nº 28, de 30 de novembro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ped_deficienciadohormoniodecrescimento_2018.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

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

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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