



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0588/2023

Rio de Janeiro, 29 de março de 2023.

Processo nº 0803185-05.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Somatropina 4UI/mL e 12UI/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento acostado ao processo (Num. 41978254 – Pág. 7) emitido pela médica o Autor possui o diagnóstico de **baixa estatura**. Apresenta estatura entre P3 e P10 abaixo do alvo genético e desvio na curva do crescimento. É indicado o uso do medicamento **Somatropina 4UI/mL**, 21 frascos por mês. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **E23 – Hipofunção e outros transtornos da hipófise**.

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. 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** 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 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 possui indicação** prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

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: 29 mar. 2023.

² Bula Somatropina (Norditropin®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000015299065/?nomeProduto=Norditropin>> Acesso em: 29 mar. 2023.



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 Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), **verificou-se que o Autor solicitou cadastro para dispensação do medicamento Somatropina 4UI** porém o cadastro **não foi autorizado por divergências na documentação apresentada e exames desatualizados**. Assim, sugere-se que a representante legal do Autor compareça a Rio Farμες para cumprir as exigências solicitadas para que o Requerente possa realizar a dispensação do medicamento e assim obter o medicamento pela via administrativa.

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. Elucida-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 41978253, pág. 20, item “VIP”, subitens “b” e “f”), referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, ressalta-se que não é recomendado o fornecimento 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 de seus usuários.

É o parecer.

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

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID: 5073274-9

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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/pcdt_deficienciadohormoniodecrescimento_2018.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2023.

