



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1309/2023

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2023.

Processo nº 0859284-92.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina 36UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico emitido em 09 de maio de 2023 e a receita de controle especial, sem data de emissão (Num. 57569258 - Pág. 4 e 5), ambos em impressos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, emitidos pela médica . a Autora, 10 anos, apresenta quadro de **puberdade precoce central**, submetida a tratamento com leuprorelina, evoluindo com baixa velocidade de crescimento, entretanto apresentando avanço importante da idade óssea e previsão de estatura adulta abaixo do alvo genético. Neste caso, está configurado quadro de **baixa estatura idiopática**, sendo prescrito **somatropina 36 UI** – aplicar 1,65 mg subcutânea, diariamente à noite.

2. Classificação Internacional de Doença, citadas (CID-10): **E22.8 – Outras hiperfunções da hipófise** e **E34.3 – Nanismo não classificado em outra parte**.

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 **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 medicamentoso. A **Puberdade Precoce Central** é frequentemente associada a alterações neurológicas, como tumores do sistema nervoso central (SNC), hamartomas hipotalâmicos, hidrocefalia, doenças inflamatórias ou infecções do SNC¹.
2. 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 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 populacional¹.

¹ 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



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 adulta².

3. O **nanismo** é considerado uma deficiência no Brasil. Em geral, considera-se com esta deficiência o homem que mede menos de 1,45 metro e a mulher com altura menor que 1,40 metro, mas há mais de 200 causas médicas catalogadas para o nanismo. É possível classificá-lo em dois grandes tipos morfológicos: o pituitário, decorrente de alterações hormonais, e o rizomélico, causado por mutações genéticas. O nanismo pituitário ou proporcional é causado pela deficiência na produção do hormônio do crescimento. Decorrente de falhas na hipófise, que podem ter origens genéticas e ser hereditárias ou não. Mas o tipo mais comum de nanismo é o rizomélico ou desproporcional. O subtipo acondroplásico, do popular “anão”, é o caso de quase 70% das pessoas com nanismo e caracteriza-se pela baixa estatura e pelo encurtamento de pernas e braços³.

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 36UI está indicado em bula** para o tratamento da condição clínica apresentado pela Autora - baixa estatura idiopática.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) **disponibiliza a Somatropina 4UI e 12UI** [a Autora foi prescrito *Somatropina 36UI*] 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

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: 26 jun. 2023.

² 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: 26 jun. 2023.

³ BRASIL. Secretaria Nacional de Promoção dos Direitos da Pessoa com Deficiência. Secretaria de Direitos Humanos. Há mais de 200 causas possíveis para o nanismo. Pauta inclusiva, n.4, ago, 2012. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/dicas-em-saude/3219-nanismo>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

⁴ Bula do medicamento Genotropim por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

[Acesso em: 26 jun. 2023.](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=)



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 Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

4. Assim, considerando as informações prestadas no documento médico, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina** pela SES/RJ, **não está autorizada** para o quadro clínico declarado para a Autora, a saber: **Baixa estatura idiopática e Nanismo não classificado em outra parte, 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 idiopática**⁵, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ **publicado**⁷ para a referida doença. Portanto, não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias, logo, não existe substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **somatropina 4UI e 12 UI**.

7. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva** do município e do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-lo.

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

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#S>> Acesso em: 26jun. 2023.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 26jun. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 26jun. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.3995
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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