



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1771/2023

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2023.

Processo nº 0880097-43.2023.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado 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 4UI/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento acostado ao processo (Num. 63789379 - Pág. 7 a 9) emitidos pelo médico . O Autor possui baixa estatura grave, abaixo do percentil 3 e do seu alvo genético, com velocidade de crescimento no último ano de 2cm/ano. Sua altura atual é de 103 cm, seu peso de 14 kg. A Ressonância Magnética de sela túrcica demonstra afinamento da haste hipofisária, devendo considerar a possibilidade de síndrome de transecção da haste e coexistência de neurohipófise ectópica. Apresenta IGF-1 = 36ng/ml (VR:40-255). Apesar de teste provocativo com glucagon responsivo em outubro de 2022, preenche critérios clínicos e laboratoriais para o diagnóstico de deficiência de hormônio de crescimento. Apresenta, portanto, diagnóstico clínico de deficiência de hormônio do crescimento sendo indicado tratamento com somatropina 0,1U/Kg/dia. 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

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: 09 ago. 2023.



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.

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 baixa estatura idiopática (BEI), 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 populacional³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Somatropina 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)⁴, 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 porque o exame enviado “*Teste de estímulo após Glucagon apresenta resultado após 120 minutos acima do valor estipulado pela portaria*”. Assim, entende-se que não cumprindo os requisitos estipulados pela portaria o Impetrante não conseguirá obter o medicamento pela via administrativa.

4. Cabe destacar que mesmo não cumprindo os critérios para o recebimento do medicamento por via administrativa, o Autor **apresenta indicação ao uso do medicamento Somatropina 4UI**, por apresentar **Baixa Estatura Grave**.

5. 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**.

6. Cabe ressaltar que **não existe substituto terapêutico no SUS** para o medicamento pleiteado.

² Bula Somatropina (Norditropin®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000015299065/?nomeProduto=Norditropin>> Acesso em: 09 ago. 2023.

³ 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: 09 ago. 2023.

⁴ 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: 09 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 63789378 - Págs. 19 e 20, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”), referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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