



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1814/2022

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2022.

Processo nº 0002001-78.2021.8.19.0078,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão do medicamento **Somatropina 15mg/1,5mL** (Omnitrope®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 48 a 50 encontra-se PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 0062/2022 de 18 de janeiro de 2022 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; do quadro clínico da Autora – **Puberdade precoce central com desenvolvimento de caracteres sexuais secundários**; à indicação e disponibilização pelo SUS do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**.

2. De acordo com o documento médico em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 107 e 108) datado em 07 de fevereiro de 2022 e emitido pela médica do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE, a Autora, 10 anos, apresenta quadro de puberdade precoce central com avanço da idade óssea e previsão de altura final abaixo do alvo genético (baixa estatura idiopática) seguido de baixa estatura na vida adulta (145cm), com comprometimento funcional e psicossocial. Foi prescrito o medicamento **Somatropina 15mg** (Omnitrope®) 1 vez ao dia (4 canetas ao mês) durante 03 anos. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **E22.8 – Outras hiperfunções da hipófise – puberdade precoce central; E34.3 - Nanismo, não classificado em outra parte.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado no PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 0062/2022 de 18 de janeiro de 2022 (fls. 48 a 50).

2. 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 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. 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.

2. 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 15mg/1,5mL (45UI)** (Omnitrope®) possui indicação em bula⁴ para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora - **baixa estatura idiopática**.

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 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: 12 ago. 2022.

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: 12 ago. 2022.

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://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/arquivos/%5Bfield_generico_imagens-filefield-description%5D_50.pdf>. Acesso em: 12 ago. 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: 12 ago. 2022.



2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Somatropina** nas apresentações de 4UI e 12UI [à Autora foi prescrito Somatropina 15mg/1,5mL (45UI)] 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 a CID e quadro clínico declarado para a Autora, a saber: **E22.8 – Outras hiperfunções da hipófise – puberdade precoce central** e **E34.3 - 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**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 somatotropina 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 tratados⁶.
7. O medicamento **Somatropina 15mg (Omnitrope®)** **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.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>> Acesso em: 12 ago. 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: 12 ago. 2022.



9. Adicionalmente, reitera-se que existe Protocolo clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central⁷, de acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 13, de 27 de julho de 2022 (conforme informado em parecer prévio). Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora já está recebendo o medicamento Acetato de Leuprorelina 3,75mg (pleiteado anteriormente), com a última dispensação do medicamento em 19 de julho de 2022.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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

⁷ Ministério da saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central. Portaria conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-13-pcdt-puberdade-precoce-central.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2022.