



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1860/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0005257-75.2022.8.19.0213,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Somatropina 4UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados o laudo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (fl. 29) e o documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (fls. 30 a 31), o primeiro não datado e o segundo datado de 07 de julho de 2022, ambos emitidos pela médica

2. De acordo com os documentos supracitados, o Autor, 14 anos, apresenta diagnóstico compatível com **síndrome de Noonan**, tendo nascido **pequeno para a idade gestacional** (PIG), sem recuperação de crescimento. A altura do Autor se encontra com altura atual de 145cm e a idade óssea atual é de 15 anos e 6 meses, o que resulta em previsão de estatura final de 148cm (abaixo do alvo genético), caso nenhuma intervenção seja feita. Possuindo indicação de uso de **Somatropina** na dose de 7UI por dia (54 frascos por mês). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 – **P05.1 - Pequeno para a idade gestacional**.

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.
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 **síndrome de Noonan (SN)** foi descrita pela primeira vez em 1963 e é caracterizada por dismorfismos faciais, baixa estatura e cardiopatia congênita. A incidência estimada de indivíduos gravemente afetados está entre 1: 1.000 e 1: 2.500. A maioria dos casos é esporádica (mutação de novo), mas casos familiares com padrão de herança mendeliana autossômica dominante são descritos em, aproximadamente, 20% dos pacientes. A transmissão materna é mais frequente que a paterna, possivelmente refletindo a fertilidade masculina prejudicada devido à criptorquidia. O fenótipo da SN é variado e caracterizado por baixa estatura proporcional de início pós natal; anomalias cardíacas, principalmente a estenose pulmonar valvar e a miocardiopatia hipertrófica; dimorfismos faciais como face triangular, hipertelorismo ocular, fendas palpebrais oblíquas com inclinação para baixo, ptose palpebral, palato alto e má oclusão dentária, baixa implantação das orelhas com rotação incompleta; pescoço curto e/ou alado; deformidade torácica, especialmente pectus carinatum e/ou pectus excavatum; distúrbios de coagulação; e criptorquidia nos pacientes do sexo masculino. Os pacientes afetados também podem apresentar atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, retardo mental ou dificuldade de aprendizado. As características faciais atenuam-se com o avançar da idade, dificultando o reconhecimento da SN na idade adulta¹.
2. A definição endossada pelas sociedades internacionais de Endocrinologia Pediátrica considera **pequenos para a idade gestacional (PIG)** as crianças nascidas com peso e/ou comprimento 2 ou mais DP abaixo da média para a idade gestacional. São crianças com maior risco de baixa estatura na infância e na vida adulta. Por essa razão, uma vez

¹ Sociedade de Pediatria de São Paulo. SÍNDROME DE NOONAN E TRATAMENTO COM HORMÔNIO DE CRESCIMENTO RECOMBINANTE HUMANO (rhGH). 2021. Disponível em: <<https://www.spsp.org.br/PDF/SPSP-DC%20Endocrinologia-S%C3%ADndrome%20Noonan-21.03.2021.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



afastadas outras causas de baixa estatura, o tratamento com hormônio de crescimento pode ser indicado².

3. 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.

DO PLEITO

1. A **Somatropina** é o hormônio do crescimento humano produzido por tecnologia de DNA recombinante. Os principais efeitos da **Somatropina** são a estimulação do crescimento somático e esquelético e a influência pronunciada nos processos metabólicos do corpo. Dentre as indicações em bula, está a deficiência de crescimento em crianças causada pela Síndrome de Noonan⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Somatropina 4UI** está indicado para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a **Somatropina 4UI** é disponibilizada 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 o Autor, a saber: e **síndrome de Noonan e Pequeno para idade gestacional (CID-10 P05.1)**, inviabilizando que o Autor receba o medicamento por via administrativa.

² BOGUSZEWSKI, M.C.S. Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional: necessidade de acompanhamento médico durante todo o período de crescimento. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v.54, n.5, p.433-434, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v54n5/01.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

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: 17 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Somatropina (Norditropin[®]) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000015299065/?nomeProduto=Norditropin>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



5. A Somatropina **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **síndrome de Noonan e Pequeno para a idade gestacional**⁵.
6. Cabe ressaltar que não existe substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado.
7. O medicamento **Somatropina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “IX – DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “h”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia*”, 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.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

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

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 17 ago. 2022.