



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2971/2022**

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo nº 0296219-20.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Somatropina**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o receituário médico emitido em receituário próprio (fls. 29, 33 e 34), datados de 20 de setembro e 17 de novembro de 2022, emitidos pela médica  a Autora de 8 anos de idade, cresce no percentil 50 e acima do seu alvo genético, com **adrenarca precoce idiopática**, sem ativação do eixo Hipófise-Hipotálamo- Gonadal, mas com previsão estatural final menor que 145 cm. Apresentou triagem laboratorial normal com 17 hidroxiprogesterona normal e aumento de SDHE com restante dos androgênios sem alterações. Realizou também teste da leuprorrelina mostrando eixo HHG inativado. *Foi indicado tratamento com somatropina com objetivo de melhorar seu crescimento.* Foi prescrito a Autora **Somatropina 15mg/1,5mL** (Omnitrope®) – **aplicar 1,3mg subcutâneo todas as noites.**

**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 **Adrenarca** é uma fase do desenvolvimento da puberdade em que ocorre a ativação dos hormônios produzidos pelas glândulas adrenais (daí o nome adrenarca) e as manifestações clínicas deles resultantes: pelos pubianos (pubarca), pelos axilares (axilarca), odor axilar, acne, seborreia e pelos perianais. Normalmente ocorre acima de 8 anos, nas meninas, e dos 9 anos nos meninos, quando ocorre antes desta idade é chamada de **Adrenarca Precoce**<sup>1</sup>.

## **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

---

<sup>1</sup> Adrenarca Precoce. Departamento Científico de Endocrinologia da Sociedade Brasileira de Pediatria. Disponível em: [https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/sbp/2022/marco/16/10\\_SBP.PediatriaPara\\_Familia.DC\\_Endocrinologia.AdrenarcaPrecoce.Ve2.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/sbp/2022/marco/16/10_SBP.PediatriaPara_Familia.DC_Endocrinologia.AdrenarcaPrecoce.Ve2.pdf). Acesso em: 07 dez. 2022.



fechadas e cujo diagnóstico exclui outras causas de baixa estatura que possam ser observadas ou tratadas por outros meios<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO.**

1. Inicialmente cabe contextualizar que trata-se de Autora com adrenarca precoce e sem puberdade precoce.
2. Isto posto, o medicamento pleiteado **somatropina** não apresenta indicação em bula<sup>3</sup> para a condição clínica apresentada pela Autora.
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a **Somatropina (4UI e 12UI)** (*foi prescrito somatropina na apresentação 15mg/1,5mL*) 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.
4. 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.
5. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina**, pela SES/RJ, não está autorizada para a doença relatada nos documentos médicos (fls. 29, 33 e 34), adrenarca precoce, inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.
6. A **Somatropina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **adrenarca precoce**<sup>4</sup>.
7. Informa-se que não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre adrenarca precoce e, portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Cabe ressaltar que não existe substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado.
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 (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem

<sup>2</sup> 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: 07 dez. 2022.

<sup>3</sup> 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: 07 dez. 2022.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>> Acesso em: 07 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 2º Juizado Especial Fazendário 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

**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