



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0300/2023

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0801981-02.2023.8.19.0008,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Somatropina 12 UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (index: 44964945, fls. 1 a 3), emitido em 06 de fevereiro de 2023 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de deficiência de hormônio de crescimento com quadro de baixa estatura grave, cresce abaixo do alvo genético e com velocidade de crescimento baixa. Foi prescrito o medicamento **Somatropina 12 UI** – 0,2mL via subcutânea à noite. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças - **E23.0 - Hipopituitarismo**.

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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** em bebês, crianças e adolescentes, está indicada para distúrbios do crescimento devido à secreção insuficiente do hormônio do crescimento, DGH (deficiência do hormônio do crescimento); distúrbio do crescimento associado à síndrome de Turner; distúrbio do crescimento associado à insuficiência renal crônica; distúrbio do crescimento (altura atual com escore de desvio-padrão (DP) < 0 DP durante o último ano, até aos 4 anos de idade ou mais tarde; Síndrome de Prader-Willi para estimular o crescimento e a melhorar a composição corporal; baixa estatura idiopática associada a taxas de crescimento

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: 23 fev. 2023.



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 meios².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Somatropina 12 UI** que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

2. Quanto à disponibilização através do SUS, menciona-se que a **Somatropina 12 UI 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)³, 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 Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **verificou-se que o Autor não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **Somatropina 12UI**.

4. Caso o Autor perfaça aos critérios estabelecidos no Protocolo supramencionado, após avaliação do médico assistente, a representante legal do Autor deverá **solicitar seu cadastro no CEAF**, comparecendo a RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Endereço Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, s, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

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

² Bula Somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24403902017&pIdAnexo=10363343> Acesso em: 23 fev. 2023.

³ 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/ped_deficienciadohormoniodecrescimento_2018.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Janeiro (SES/RJ), foi verificado que, no momento, o medicamento **Somatropina 12UI** está com estoque crítico no momento.

É o parecer.

Ao 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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