



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1307/2023

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2023.

Processo nº 0818922-45.2023.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina 12UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 61224797 - Pág. 5-6), emitido em 25 de abril de 2023 pela médica o Autor, 9 anos, com quadro de hiperplasia adrenal congênita, forma clássica virilizante simples, em tratamento regular com hidrocortisona e fludrocortisona, atualmente com controle adequado da doença, entretanto apresentando avanço importante da idade óssea e previsão de altura final abaixo do alvo genético. Iniciou quadro de puberdade aos 9 anos, com rápida progressão, já em uso de análogo de GnRH para bloqueio puberal. Apesar de todas as medidas, a idade óssea continua avançando, último exame de abril de 23 compatível com 13 anos e 6 meses, previsão de altura final 170 cm (alvo genético 179 cm). Neste caso, está configurado quadro de **baixa estatura idiopática** e indicado tratamento com **somatropina** para melhorar a altura final.

2. Durante a investigação foram afastadas doenças crônicas que pudessem comprometer o crescimento, inclusive deficiência do hormônio de crescimento, e o Autor não preencheu os critérios para tratamento com somatotropina exigidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Entretanto, apresenta evolução clínica compatível com **Baixa Estatura Idiopática**, sendo prescrito **somatropina 12UI**, aplicar 0,7ml subcutâneo a noite, com o objetivo de evitar seqüela de baixa estatura grave.

3. Classificação Internacional de Doença, citadas (CID-10): **E25 - Transtornos adrenogenitais** e **E34.3 – Nanismo não classificado em outra parte**.

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 Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014.

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. As **hiperplasias adrenais congênitas** compreendem uma família de doenças autossômicas recessivas que interrompem a esteroidogênese adrenal. A forma mais comum é decorrente da deficiência da 21-hidroxilase associada a mutações no gene da 21-hidroxilase, localizado no cromossomo 6p21. As características clínicas associadas a cada distúrbio da esteroidogênese adrenal representam um espectro clínico que reflete as consequências das mutações específicas. Os objetivos do tratamento incluem velocidade de crescimento linear normal e puberdade "pontual" em crianças afetadas¹.

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 Deficiência do Hormônio de Crescimento, sendo definida como a condição na qual a altura dos indivíduos se encontra abaixo de -2 Desvios-Padrão

¹ Witchel SF. Congenital Adrenal Hyperplasia. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2017 Oct;30(5):520-534. doi: 10.1016/j.jpag.2017.04.001. Epub 2017 Apr 24. PMID: 28450075; PMCID: PMC5624825. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28450075/>. Acesso em: 22 jun. 2023.



(DP) ou abaixo do percentil 3 da altura média para a idade, sexo e grupo populacional². 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 adulta³.

3. 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 braços⁴.

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 meios⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Somatropina 12UI** está indicado em bula para o tratamento da condição clínica apresentado pelo Autor - baixa estatura idiopática.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza a **Somatropina 12UI** aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o

² 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: 22 jun. 2023.

³ 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: 22 jun. 2023.

⁴ 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://bvsm.s.saude.gov.br/dicas-em-saude/3219-nanismo>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁵ 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: 22 jun. 2023.



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, considerando as informações prestadas no documento médico, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina** pela SES/RJ, **não está autorizada** para o quadro clínico declarado para o Autor, a saber: **Baixa estatura idiopática e Nanismo não classificado em outra parte, inviabilizando que o Autor 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 idiopática**⁶. assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁷ **publicado**⁸ para a referida doença. Portanto, não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias, logo, não existe substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado.

6. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Tanguá ou do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-lo.**

7. O medicamento **Somatropina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

9. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 61224796 - Pág. 16, item “IX”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de *“...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”*, vale ressaltar que

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#S>> Acesso em: 22 jun. 2023.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 22 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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