



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3131/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0809417-37.2022.8.19.0011,  
ajuizado por  representada  
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Somatropina Recombinante Humana**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento médico acostado (Núm. 38588601- Pág1), emitido em 14 de setembro de 2022  o qual descreve que a Autora iniciou o tratamento em 16 de novembro de 2021, com idade cronológica de 9 anos, pré púbere, havia sido classificada como **pequena para a idade gestacional**, para o comprimento (mãe apresentou oligodramnia no final da gestação). A mãe notava que a criança crescia pouco comparado aos amigos da turma, contudo apresentava altura compatível para o alvo genético, próximo do percentil 10. “Durante o acompanhamento  manteve-se pré púbere, com idade óssea compatível com a idade cronológica, porém, velocidade de crescimento muito reduzida. No último período 3,3cm/ano em 09 meses e previsão de altura final 154cm, Idade óssea: 8 anos e 10 meses (IC: 9 anos e 10 meses). Na investigação apresentou todos os demais exames para doenças crônicas e hormonais normais. Devido a criança ter nascido pequena para a idade gestacional contribuindo para o prejuízo de altura, foi prescrito hormônio do crescimento 1,4g/dia que deverá ser mantido até que a Autora mantenha idade óssea de 15 anos, compatível com a altura final. Por todas as informações já expostas acima foi solicitado o Hormônio do crescimento (Somatropina): 1,4mg/dia.

2. Foram citadas as seguintes classificações Internacionais de Doenças CID.10 - **P05.1** - Pequeno para a idade gestacional 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. O medicamento Somatropina está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

## 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 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 populacional<sup>1</sup>.
2. O **Nanismo** é considerado uma deficiência no Brasil. Em geral, considera-se com esta deficiência o homem que mede menos de 1,45 metros e a mulher com altura menor que 1,40 metros, 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 braços<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: 30 dez. 2022.

<sup>2</sup> 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, 2012. Disponível em: <[http://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/arquivos/%5Bfield\\_generico\\_imagens-filefield-description%5D\\_50.pdf](http://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/arquivos/%5Bfield_generico_imagens-filefield-description%5D_50.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.



## DO PLEITO

1. A **Somatropina** 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; no tratamento de baixa estatura idiopática, que é definida como altura abaixo de 2 SDS 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 meios<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Somatropina** apresenta indicação prevista em bula<sup>3</sup> para o quadro apresentado pela Autora.

2. Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta salientar que a **Somatropina** (4UI e 12UI) está padronizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ademais, os medicamentos deste Componente **somente serão autorizados** e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos **critérios** de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 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 este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina** não está autorizado para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informadas no documento médico acostado aos autos. Portanto, o acesso a este medicamento, por via administrativa, neste caso, é inviável.

4. Destaca-se que o medicamento **Somatropina**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento das CID-10 informadas, assim como não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>4</sup> **publicado**<sup>5</sup> para as referidas doenças. Portanto, **não há** uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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

6. Por fim, quanto ao pedido advocatício (Num. 38584539, páginas 22, item “DOS PEDIDOS”, subitem “f.1”) referente ao provimento de “...qualquer outro medicamento ou tratamento médico que vier a ser prescrito pelo médico assistente

<sup>3</sup> Bula do medicamento Somatropina (Genotropin®) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351422859201935/?substancia=22433>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>5</sup> 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: 30 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*relacionado à patologia constante na inicial...*”, 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 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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