



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0793/2024

Rio de Janeiro, 07 de março de 2024.

Processo nº 0805730-11.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Somatropina 30UI** (Criscy®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 102944858 – Págs. 14 e 15), e o laudo em impresso próprio (Num. 102944858 – Pág. 16), ambos emitidos em janeiro de 2024, pela médica , o Autor, 09 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **hiperplasia adrenal congênita forma não clássica**, com **comprometimento importante de previsão de sua estatura final** (1,50cm) devido ao avanço da idade óssea, ocasionada pela produção excessiva de hormônios adrenais. Faz uso de medicamentos **corticoides oral e inibidor de aromatase**, porém ainda sem modificação do quadro clínico. Desse modo, foi prescrito o medicamento **Somatropina 30UI** (Criscy®) – aplicar 1,2mg à noite, via subcutânea, diariamente.

2. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – **CID-10 E25.0 – Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática**.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
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.
10. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A denominação **hiperplasia adrenal congênita (HAC)** engloba um conjunto de síndromes transmitidas de forma autossômica recessiva que se caracterizam por diferentes deficiências enzimáticas na síntese dos esteroides adrenais. A apresentação clínica pode se expressar por insuficiência glicocorticoide (deficiência na síntese de cortisol), insuficiência mineralocorticoide (deficiência na síntese da aldosterona) ou por excesso de andrógenos (desvio da rota de síntese hormonal, com aumento de síntese dos precursores androgênicos). As síndromes clínicas mais frequentes de HAC podem ser divididas em 3 formas: forma clássica perdedora de sal, forma clássica não perdedora de sal e forma não clássica¹.

¹ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperplasia Adrenal Congênita. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2014/abril/02/pcdt-hiperplasia-adrenal-congenita-livro-2010.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2024



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 Distúrbio do crescimento (altura atual com escore de desvio-padrão (DP) < 2,5 e altura ajustada dos pais com DP <1) em crianças/adolescentes com baixa estatura nascidos pequenos para a idade gestacional (PIG), com peso e/ou comprimento abaixo de 2 DP, que não conseguiram acompanhar e atingir o crescimento e mantiveram velocidade de crescimento (VC) < 0 DP durante o último ano, até aos 4 anos de idade ou mais tarde; Baixa estatura idiopática, que é definida como altura abaixo de 2 SDS da altura média para determinada idade e sexo, 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 meios².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Somatropina 30 UI** não apresenta indicação prevista em bula², para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – **hiperplasia adrenal congênita forma não clássica**. Seu uso, nesta situação, configura uso *off-label*.

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve³.

3. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁴. Contudo, atualmente, **não há autorização** excepcional pela ANVISA

² Bula do medicamento Somatropina (Criscy®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CRISCY>>. Acesso em: 07 mar. 2024.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2024.

⁴ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 07 mar. 2024.



para o uso *off label* do medicamento **Somatropina** para o tratamento da **hiperplasia adrenal congênita forma não clássica**.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que embora o medicamento **Somatropina (4UI e 12UI)** [ao Autor foi prescrito a dose de 30 UI] seja padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o tratamento da **hiperplasia adrenal congênita**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por via administrativa, neste caso, é inviável**.

6. A **Somatropina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **hiperplasia adrenal congênita**.

7. Acrescenta-se que a **hiperplasia adrenal congênita (HAC)** é considerada uma **doença rara**. É um distúrbio genético da esteroidogênese que afeta aproximadamente 1:15.000 nascidos vivos. No Brasil, de acordo com estudos recentes a HAC varia de 1:10.000 a 1:18.000 nascidos¹. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁵ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

8. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de **PCDT**, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁶. **Há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo da Hiperplasia Adrenal Congênita**⁷.

9. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, **não há alternativas** medicamentosas frente ao medicamento pleiteado **Somatropina 30 UI**, para o caso clínico em questão.

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

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 102944857 – Págs. 14/15, item “VII”, subitem “c”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 07 mar. 2024.

⁶ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2024

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS no 16, de 15 de janeiro de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperplasia Adrenal Congênita. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2014/abril/02/pcdt-hiperplasia-adrenal-congenita-livro-2010.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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