



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0923/2024

Rio de Janeiro, 18 de março de 2024.

Processo nº 0807128-93.2024.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **somatropina 4UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 98095427 - Pág. 1) e receituário (Num. 98095429 - Pág. 1), emitidos por , em formulário próprio, a Autora nascida Pequena para Idade Gestacional (PIG), com história de telarca precoce iniciada aos 6 anos de idade, evoluindo com quadro de Puberdade Precoce Central (CID-10 E22.8). Apresenta quadro clínico de **Baixa Estatura Idiopática**, levando a prejuízo da estatura adulta - previsão de estatura adulta de 146,6 cm (abaixo do alvo genético), com indicação de uso de **somatropina 4UI** - Aplicar 1,2mL, via subcutâneo, diariamente, antes de dormir. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10 E34.3) - Nanismo não qualificado 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **baixa estatura idiopática (BEI)** é definida pela presença de estatura abaixo de dois desvios padrões (DP) da média para idade e sexo, em criança nascida com peso e estatura adequados para idade gestacional, proporções corporais normais e sem evidência de anormalidades endócrinas, nutricionais, cromossômicas, bem como doenças crônicas ou de repetição. Ou seja, todas as outras causas de baixa estatura devem ser afastadas para um paciente ser considerado com diagnóstico de BEI¹.
2. 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 braços².

DO PLEITO

1. A **somatropina** é destinada ao tratamento de bebês, crianças e adolescentes com baixa estatura idiopática, que é definida como altura abaixo de 2 DP da altura média para determinada idade e sexo, associada a taxas de crescimento que provavelmente não permitam alcançar a altura adulta, cujas epífises não estejam fechadas e cujo diagnóstico

¹ Sociedade de Pediatria de São Paulo. Documento Científico: Baixa Estatura Idiopática (2022).

²BRASIL. 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://bvsmis.saude.gov.br/dicas-em-saude/3219-nanismo>>. Acesso em: 18 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

exclui outras causas de baixa estatura que possam ser observadas ou tratadas por outros meios; dentre outras indicações³.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **somatropina está indicado em bula**² para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – *baixa estatura idiopática*.
2. O medicamento **somatropina** (solução injetável) encontra-se listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido **apenas** para o tratamento da deficiência de hormônio do crescimento em pacientes com *hipopituitarismo*⁴ e *Síndrome de Turner*⁵. Dessa forma, a condição clínica da Autora, **baixa estatura idiopática (BEI)**, **não está autorizada** para o acesso ao medicamento por via administrativa.
3. O medicamento **somatropina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da baixa estatura idiopática.
4. Os estudos sobre uso de hormônio do crescimento recombinante em pacientes com baixa estatura idiopática mostram uma variação de ganho de 3 a 7cm na estatura final. O ganho médio em geral chega a 5cm e vários fatores interferem na resposta e ganho final de cada paciente. Dentre os diversos fatores que interferem em bons resultados estão o início precoce do tratamento com GH, a resposta individual de cada paciente, o uso de doses adequadas, a gravidade da baixa estatura em relação ao alvo estatural e a adesão do paciente¹.
5. Cabe ressaltar que **não existe substituto terapêutico no SUS** para o medicamento pleiteado.
6. O medicamento pleiteado **possui registro** válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Bula do medicamento somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://prod.cms.sandoz.com.br/sites/spare50_sandoz_com/files/Media%20Documents/PF_Omnitrope10mg-15mg.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 15, de 9 de maio de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Turner. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_sindrome_de_turner.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 28, de 30 de novembro de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_deficienciaohormoniodecrescimento_2018.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2024.