



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1010/2024

Rio de Janeiro, 25 de março de 2024.

Processo nº 0950088-09.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **somatropina 12UI/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 87190802 - Págs. 6 e 7) do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia – IEDE, emitidos em 31 de outubro de 2023, por [REDACTED], a Autora, 9 anos de idade, com diagnóstico de **baixa estatura idiopática**, com indicação de uso de **somatropina 12UI/mL** – aplicar 0,4mL via subcutânea, à noite, diariamente, a fim de se evitar sequela de baixa estatura grave.

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. 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.

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.

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 exclui outras causas de baixa estatura que possam ser observadas ou tratadas por outros meios; e com 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; dentre outras indicações².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **somatropina** **está indicado em bula**² para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – *baixa estatura idiopática*.

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

² 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: 25 mar. 2024.



2. O medicamento **somatropina 12UI/mL** (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*³ e *Síndrome de Turner*⁴. 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 BEI.
4. A Somatropina **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Baixa Estatura idiopática**, assim como **não foi identificado** **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ **publicado**⁶ 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.
5. Os estudos sobre uso de hormônio do crescimento recombinante em pacientes com BEI 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 BE em relação ao alvo estatural e a adesão do paciente¹.
6. O medicamento pleiteado **possui registro** válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 87190801 - Pág. 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, 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.

Ao 1º 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
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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: 12 mar. 2024.

⁴ 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_deficienciadohormoniodecrescimento_2018.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2024.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁶ 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: 25 mar. 2024.