



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1114/2024**

Rio de Janeiro, 1º de abril de 2024.

Processo nº 0826305-43.2024.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representado por

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 15mg/1,5mL** (Omnitrope®) solução injetável.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos da Clínica Endo e Vascular especialidades médicas (Num. 105692853 - Pág. 1 e Num. 105692858 - Pág. 1), emitidos em 29 de fevereiro de 2024 e não datado, por , o Autor, 16 anos de idade, com quadro de baixa estatura nascido pequeno para idade gestacional. Durante todo o período de acompanhamento (desde agosto de 2021), o Autor não apresentou recuperação do seu crescimento, ou seja, manteve sem *catch-up*. Encontra-se abaixo do alvo familiar. Na avaliação foram afastadas doenças crônicas, e não preencheu os critérios de deficiência de hormônio de crescimento exigidos no Protocolo ministerial. No entanto, tem indicação de tratamento com **somatropina**, a fim de que se evite seqüela de baixa estatura grave, a qual pode ter graves impactos psicológicos. Sendo prescrito **somatropina 15mg/1,5mL** (Omnitrope®) – aplicar 2,6mg via subcutânea 7 vezes por semana. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) P05.1 Pequeno para a idade gestacional.

**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 definição endossada pelas sociedades internacionais de Endocrinologia Pediátrica considera **pequenos para a idade gestacional (PIG)** as crianças nascidas com peso e/ou comprimento 2 ou mais DP abaixo da média para a idade gestacional. São crianças com maior risco de baixa estatura na infância e na vida adulta. Por essa razão, uma vez afastadas outras causas de baixa estatura, o tratamento com hormônio de crescimento pode ser indicado<sup>1</sup>.
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 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>2</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> BOGUSZEWSKI, M.C.S. Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional: necessidade de acompanhamento médico durante todo o período de crescimento. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v.54, n.5, p.433-434, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v54n5/01.pdf>>. Acesso em: 1 abr. 2024.

<sup>2</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: 1 abr. 2024.



1. A **somatropina** (Omnitrope<sup>®</sup>) é destinada ao tratamento de bebês, crianças e adolescentes 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 e 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; dentre outras indicações<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que, conforme informações do fabricante<sup>3</sup>, a administração de **somatropina 15mg/1,5mL** (Omnitrope<sup>®</sup>) só deve ser realizada com **SurePal 15**, um dispositivo de injeção especificamente desenvolvido para utilização com esse medicamento, não fornecidos na embalagem.

2. O medicamento **somatropina 15mg/1,5mL** (Omnitrope<sup>®</sup>) solução injetável **está indicado em bula**<sup>3</sup> para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – *baixa estatura nascido pequeno para idade gestacional*.

3. 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*<sup>4</sup> e *Síndrome de Turner*<sup>5</sup>. Dessa forma, a condição clínica do Autor, **baixa estatura nascido pequeno para idade gestacional**, **não está autorizada** para o acesso ao medicamento por via administrativa.

4. A Somatropina **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Baixa Estatura e Pequeno para a idade gestacional**<sup>6</sup>, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>7</sup> **publicado**<sup>8</sup> 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.

<sup>3</sup> Bula do medicamento somatropina (Omnitrope<sup>®</sup>) 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](https://prod.cms.sandoz.com.br/sites/spare50_sandoz_com/files/Media%20Documents/PF_Omnitrope10mg-15mg.pdf)>. Acesso em: 1 abr. 2024.

<sup>4</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_sindrome_de_turner.pdf)>. Acesso em: 1 abr. 2024.

<sup>5</sup> 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\\_deficiencia\\_dohormoniodecrescimento\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_deficiencia_dohormoniodecrescimento_2018.pdf)>. Acesso em: 1 abr. 2024.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#S>> Acesso em: 1 abr. 2024.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 1 abr. 2024.

<sup>8</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: 1 abr. 2024.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**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