



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1276/2024.

Rio de Janeiro, 9 de abril de 2024.

Processo nº 0831113-91.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **somatropina 4UI/mL** solução injetável.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pela médica

Num. 107660247 - Págs. 1 e 2) em 14 de março de 2024, o Autor apresenta diagnóstico de **baixa estatura idiopática** com baixa estatura importante (abaixo do percentil 3), associada a baixa velocidade de crescimento. Considerando que se encontra em estágio puberal G4P4 e idade óssea já avançada, de 14 anos, tem urgência em iniciar tratamento com hormônio de crescimento humano: **somatropina 4UI/mL** – aplicar 1,8mL, via subcutânea, 1 vez ao dia.

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; dentre outras indicações².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **somatropina** solução injetável **está indicado em bula**² para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – *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

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

² ANVISA. Bula do medicamento somatropina por Bio-Manguinhos. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351894424202022/?substancia=22433> >. Acesso em: 9 abr. 2024.



*hipopituitarismo*³ e *Síndrome de Turner*⁴. Dessa forma, a condição clínica do Autor, **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. 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.

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 Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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: 9 abr. 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: 9 abr. 2024.