



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1646/2024

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2024.

Processo n° 0844493-21.2023.8.19.0001,
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 aos medicamentos **Somatropina 12 mg (36UI)** (Genotropin®) e **Acetato de leuprorrelina 3,75mg** (Lectrum®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo em impresso próprio (Num. 100571917 – Págs. 10 e 11), emitido em 01 de fevereiro de 2024, pelo médico , a Autora, 12 anos de idade, apresenta diagnóstico de **baixa estatura idiopática**, abaixo do percentil familiar na curva de crescimento. A investigação médica não detectou alteração hormonal que justifique o quadro, porém houve avanço de três anos na idade óssea da Autora e apresentação de características puberais. Deste modo foi prescrito o uso dos medicamentos **Somatropina 12 mg (36UI)** (Genotropin®) e **Acetato de leuprorrelina 3,75mg**, na tentativa de ganho estrutural adequado. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E34.3 – nanismo, não classificado 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 n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 Deliberação CIB-RJ n° 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).



5. 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.
6. 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.
7. 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
8. 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 diminuição do crescimento durante a infância, considerando o aparecimento de **baixa estatura**, pode ser resultado de anormalidades cromossômicas ou outros defeitos genéticos, nutricionais, sistêmicos ou endócrinos. 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 populacional¹.

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.

¹ 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: 08 mai. 2024.

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: 08 mai 2024.

2. **Acetato de leuprorrelina** é um nonapeptídeo sintético análogo do hormônio liberador da gonadotrofina natural. Possui maior potência que o hormônio natural, atua como um inibidor da produção de gonadotrofina e é quimicamente distinto dos esteroides. A Leuprorrelina é um análogo sintético não-peptídeo do hormônio liberador de gonadotropina, que quando administrado continuamente, inibe a secreção de gonadotrofina hipofisária e suprime a esteroidogênese testicular e ovariana. Dentre suas indicações, é utilizado no tratamento da puberdade precoce central³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 12 anos de idade, com indicação de uso dos medicamentos **Somatropina 12 mg (36UI)** (Genotropin®) e **Acetato de leuprorrelina 3,75mg**, tendo em vista o diagnóstico de **baixa estatura idiopática**.

2. Desta forma, cumpre informar que esses medicamentos **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **estão indicados** no tratamento das condições clínicas que acometem a Autora.

3. Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta salientar que:

- A **Somatropina 4UI e 12 UI [foi prescrita à Autora 36 UI]** encontra-se listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) Grupo 1.A (medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecido neste caso pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), **disponível apenas** para o tratamento da deficiência de hormônio do crescimento em pacientes com hipopituitarismo⁴ e Síndrome de Turner⁵. Dessa forma, a condição clínica da Autora **não está autorizada para o acesso a este medicamento por via administrativa**.
- O **Acetato de leuprorrelina 3,75mg é fornecido** pela SES/RJ, por meio do CEAF, Grupo 1.B – medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pela SES e Distrito Federal, **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da puberdade precoce central**⁶ (Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022).

4. Destaca-se que o medicamento **Somatropina**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da condição clínica da Autora., assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e**

³ Bula do medicamento acetato de leuprorrelina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470410>>. Acesso em: 08 mai 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: 08 mai 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_deficienciahormoniodecrescimento_2018.pdf>. Acesso em: 08 mai 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-13-pcdt-puberdade-precoce-central-1.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2024.



Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ publicado⁸ para a referida doença. Portanto, **não há** uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Com relação ao pleito **Acetato de leuprorrelina 3,75mg**, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do **PCDT da puberdade precoce central**. Para ter acesso a este medicamento, a representante legal da Autora deverá **solicitar cadastro no CEAF** comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 15:30 horas, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais** – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos** – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

6. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento padronizado **Acetato de leuprorrelina**.

8. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados** para as doenças descritas nos códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **autorizados**.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53624246 – Págs. 19 e 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico

CRF-RJ 10.399

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 08 mai 2024.

⁸ 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: 08 mai 2024.

FLAVIO AFONSO BADARO

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica

CRF-RJ 8296

ID. 5074441-0