



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2278/2024**

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Processo nº 0820682-95.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina** (Genotropin®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos do Centro Médico Pechincha (Num. 103471231 – Pág. 4), não datados, e emitidos pela médica \_\_\_\_\_, o Autor, **14 anos**, apresenta quadro de **baixa estatura** com idade óssea de **11 anos** (IGF1 = 125 e IGFBP3 = 4,5). Encontra-se na curva de crescimento abaixo do esperado para a idade (Zscore = -2), permanecendo com a altura de 1,39m há 02 anos. Assim foi indicado o uso dos medicamentos **Somatropina 12mg/36UI** (Genotropin®) – 0,6mL via subcutânea, para voltar à curva de crescimento e **Leuprorelina** para realizar o bloqueio da puberdade, favorecendo o crescimento.
2. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **E34 – Outros transtornos endócrinos**.

### **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 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).



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, sistêmicas ou endócrinas. No entanto, em muitas crianças não é possível estabelecer a causa específica dessa baixa estatura, o que é habitualmente designado como Deficiência do Hormônio de Crescimento, 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>1</sup>. Trata-se de grupo heterogêneo, que inclui três subclasses de diagnóstico: a baixa estatura familiar (BEF), o retardo constitucional do crescimento e puberdade (RCCP) e a baixa estatura idiopática (BEI) propriamente dita. O principal objetivo do tratamento é a obtenção da estatura final dentro da normalidade populacional e que traga conforto ao paciente na vida adulta<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Somatropina** é um hormônio metabólico potente, importante no metabolismo de lipídeos, carboidratos e proteínas. Em crianças que possuem deficiência de hormônio de crescimento endógeno, estimula o crescimento linear e aumenta a velocidade de crescimento. Dentre as indicações em bula, está o tratamento do distúrbio de crescimento (altura atual < -2,5 DP e altura ajustada pelos dados dos pais < -1 DP) em crianças de baixa estatura nascidas PIG (pequenos para a idade gestacional), com peso e/ou estatura ao nascimento abaixo de -2 DP, que

<sup>1</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: 19 jun. 2024.

<sup>2</sup> LONGUI, C. A. Uso de GH em pacientes com baixa estatura idiopática. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, v. 52, n. 5, p. 750-756, jul. 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/DHG54vtwN7qvJbPCwrsqVQJ/?lang=pt>>. Acesso em: 19 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não apresentaram catch-up (recuperação do crescimento em altura < 0 DP durante o último ano) até os 04 anos de idade ou mais e no tratamento de baixa estatura idiopática, que é definida como altura abaixo de 2 SDS da altura média para determinada idade e gênero, associada a taxas de crescimento que provavelmente não permitam alcançar a altura adulta normal em pacientes pediátricos, cujas epífises não estejam fechadas e cujo diagnóstico exclui outras causas de baixa estatura que possam ser observadas ou tratadas por outros meios<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre elucidar que o medicamento **Somatropina** (marca registrada Genotropin®) **apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **apenas nas concentrações de 16UI (5,3mg) e 36UI (12mg), diferentes da pleiteada 4UI**. Neste caso, **de acordo com a prescrição médica apresentada, este núcleo considerou o medicamento Somatropina (Genotropin®) na concentração de 36UI para elaboração deste parecer técnico** (Num. 103471231 – Pág. 4).

2. Informa-se que o medicamento **Somatropina 36UI** (Genotropin®) **apresenta indicação clínica** para o tratamento da condição do Autor.

3. O medicamento **Somatropina** (solução injetável) encontra-se listado no **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) nas concentrações de **4UI e 12UI, diferentes da prescrição médica ao Autor, sendo fornecidos 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, de **baixa estatura para a idade, não está autorizada para o acesso a estes medicamentos 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 para a idade<sup>6</sup>**, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado<sup>7</sup> ou em elaboração<sup>8</sup>** para a referida doença.

5. Elucida-se que **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**.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 103471230 – Pág. 18, item “VII” e subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao

<sup>3</sup> Bula do medicamento Somatropina por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GENOTROPIN>>. Acesso em: 19 jun. 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: 19 jun. 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\\_deficienciaohormoniodecrescimento\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_deficienciaohormoniodecrescimento_2018.pdf)>. Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 19 jun. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*tratamento da moléstia do Autor*”, 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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