



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2314/2024

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2024.

Processo nº 0820717-55.2024.8.19.0001,
ajuizado por

representado 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 ao medicamento **somatropina 12UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (Num. 103489823 - Págs. 5 a 7) emitidos em 06 de fevereiro de 2024, pela médica _____ a Autora, 8 anos de idade, em acompanhamento no referido serviço com quadro de puberdade precoce central (CID-10 E22.8) com relato de telarca e pubarca desde 6 anos e 6 meses de idade. Iniciado tratamento com análogo de GnRH em maio de 2023, atualmente em uso de leuprorrelina 7,5mg mensal. Apesar de otimização do bloqueio puberal, houve avanço da idade óssea (atualmente compatível com 12-13 anos, de 06/02/24), levando a uma previsão de estatura adulta (cálculo pelo método de Bayley Pinneau) de 145 cm, muito abaixo do seu alvo genético de 157,3 cm e da média de altura da população geral. Diante disso, está indicado tratamento com **somatropina 12UI/mL** – aplicar 0,5 mL via subcutânea, à noite, diariamente, para prevenção da baixa estatura grave.

2. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E34.3 - nanismo, não classificado em outra parte** e **E22.8 - Outras hiperfunções da hipófise - puberdade precoce central**.

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 populacional¹. 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 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 adulta².
2. O **nanismo** é considerado uma deficiência no Brasil. Em geral, considera-se com esta deficiência o homem que mede menos de 1,45 metro e a mulher com altura menor

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: 24 jun. 2024.

² 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/DHgS4vtwN7qvJbPCwrsqVQJ/?lang=pt>>. Acesso em: 24 jun. 2024.



que 1,40 metro, mas há mais de 200 causas médicas catalogadas para o nanismo. É possível classificá-lo em dois grandes tipos morfológicos: o pituitário, decorrente de alterações hormonais, e o rizomélico, causado por mutações genéticas. O nanismo pituitário ou proporcional é causado pela deficiência na produção do hormônio do crescimento. Decorrente de falhas na hipófise, que podem ter origens genéticas e ser hereditárias ou não. Mas o tipo mais comum de nanismo é o rizomélico ou desproporcional. O subtipo acondroplásico, do popular “anão”, é o caso de quase 70% das pessoas com nanismo e caracteriza-se pela baixa estatura e pelo encurtamento de pernas e braços³.

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 não apresentaram catch-up (recuperação do crescimento em altura < 0 DP durante o último ano) até os 4 anos de idade ou mais⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **somatropina** está indicado em bula³ para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **baixa estatura e nanismo**.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a **somatropina 12UI** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁵. É fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da deficiência do hormônio de crescimento – hipopituitarismo (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28 de 30/11/2018) e do PCDT para o manejo da Síndrome de Turner (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15 – de 09/05/2018). E, ainda, conforme disposto na Portaria de Consolidação nº 2 GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

³ BRASIL. Secretaria Nacional de Promoção dos Direitos da Pessoa com Deficiência. Secretaria de Direitos Humanos. Há mais de 200 causas possíveis para o nanismo. Pauta inclusiva, n.4, ago, 2012. Disponível em:

<http://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/arquivos/%5Bfield_generico_imagens-filefield-description%5D_50.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁴ Bula do medicamento Somatropina por Fundação Oswaldo Cruz /Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20SOMATROPINA>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁵ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



4. Assim, considerando as informações prestadas no documento médico, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina** pela SES/RJ, **não está autorizada** para o quadro clínico declarado para a Autora, a saber: ***nanismo, não classificado em outra parte (CID-10: E34.3)***, **inviabilizando que a Autora receba o medicamento por via administrativa.**

5. A **Somatropina** **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **baixa estatura idiopática** e para o ***nanismo, não classificado em outra parte (CID-10: E34.3)***⁶, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado**⁷ ou em **elaboração**⁸ para a referida doença.

6. 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.**

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

8. Acrescenta-se que os análogos do GnRH (classe do medicamento já em uso pela Autora - *Leuprorelina*) são a droga de escolha no tratamento de crianças **com puberdade precoce central**. Análogos de GnRH são usados para induzir uma supressão bioquímica e clínica, levando a um retardo ou atraso na idade óssea e características sexuais secundárias, diminuem o progresso puberal e inibem a maturação avançada da placa de crescimento epifisária, dando um tempo maior para o potencial de crescimento. A terapia combinada com **análogo de GnRH (GnRHa)** e **somatotropina** causa um atraso na progressão da idade óssea e traz mais tempo para a somatropina inserir seu efeito positivo no crescimento ósseo. **Estudos demonstraram que a terapia combinada com GnRHa mais Somatropina aumentou a altura prevista para idade adulta mais do que os grupos não tratados**⁹.

9. Acrescenta-se que o tratamento com Somatropina é de longa duração. Geralmente, é aplicado uma vez por dia, à noite. Podem ser necessários ajustes de dose ao longo do tratamento, dependendo do aumento de peso corporal e da resposta⁴. Assim, destaca-se a importância de a Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

10. Adicionalmente, informa-se que **existe Protocolo clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central**¹⁰, de acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 13, de 27 de julho de 2022. Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora já está recebendo o

⁶ 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: 24 jun. 2024.

⁷ 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: 24 jun. 2024.

⁸ 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: 24 jun. 2024.

⁹ Hajzadeh, G. Et. Al. The Effects of Gonadotropin-Releasing Hormone Analog and a Combination of Gonadotropin-Releasing Hormone Analog and Recombinant Human Growth Hormone on Adult Height in Girls with Early Puberty. Setembro 2019. Adv Biomed Res. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6777143/>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

¹⁰ Ministério da saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central. Portaria conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-13-pcdt-puberdade-precoce-central.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento Acetato de Leuprorrelina 3,75mg (medicamento não pleiteado), com a última dispensação do medicamento em 10 de junho de 2024.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 103489822 - Pág. 18 e 19, item “VII” e subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros tratamentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 3º 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