



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2599/2023

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2023.

Processo n° 0933201-47.2023.8.19.0001, 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 10mg** (Omnitrope®); e quanto a suplemento alimentar (**Sustagen® Kids** ou **Pediasure® Complete** ou **Nutren® Kids**).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos (Num.80803536 - Págs.5-6), emitidos em 11 de setembro de 2023, pela Dra. _____ em receituário próprio, foi prescrito ao autor, de 08 anos, tratamento com **somatropina** (hormônio do crescimento recombinante) e **suplemento alimentar** das marcas “*Nutren® ou Sustagen® ou Ensure® Chocolate 3 medidas com 150ml ou 200 ml de leite de manhã e à noite ou Pediasure®*”. Foram informados os seguintes dados antropométricos peso 19kg e altura 115cm). Foi prescrito o medicamento **Omnitrope® 10mg** – aplicar 0,5mg subcutâneo à noite, 7 dias por semana.

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 Portaria n° 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.
10. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em documentos médicos acostados (Num.80803536 - Págs. 5-6) não foi informado quadro clínico para o autor.

DO PLEITO

1. **Somatropina** (Omnitrope®) é o hormônio de crescimento do corpo humano, é indicado para tratamento de distúrbios do crescimento devido à secreção insuficiente do hormônio do crescimento, DGH (deficiência do hormônio do crescimento); distúrbio do crescimento associado à síndrome de Turner; distúrbio do crescimento associado à insuficiência renal crônica; 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; Síndrome de Prader-Willi para estimular o crescimento e a melhorar a composição corpora; Baixa estatura idiopática¹.

2. Segundo o fabricante Mead Johnson², **Sustagen® Kids** trata-se de complemento nutricional (adicionado de vitaminas e minerais), contendo sacarose e lactose. Isento de glúten. Apresentação: lata de 380g e sachê 190g nos sabores artificiais de morando, baunilha e chocolate; e sachê 700g nos sabores baunilha e chocolate.

3. Segundo o fabricante Abbott, o produto **Pediasure®** atualmente é denominado **Pediasure® Complete**, o qual se trata de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferecem 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Apresentação: latas de 400g, 850g e 1,6kg. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g³.

4. De acordo com fabricante Nestlé⁴, **Nutren® Kids** trata-se de complemento alimentar para crianças. É composto por leite em pó integral, açúcar, maltodextrina, minerais, vitaminas, atomizantes, emulsificante lecitina de soja e espessante goma xantana. Contém glúten. Apresentação: latas de 350g nos sabores artificiais de morango, baunilha e chocolate.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** está indicada quando o indivíduo é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)⁵.

2. No tocante ao **estado nutricional** do autor, os dados antropométricos informados (Num. 80803536 - Pág.6 - peso=19kg; altura=115cm) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**⁶, traduzindo-se em: **baixo peso para idade, baixa estatura para idade, e IMC = eutrofia (adequado)**. Diante o **risco nutricional** em tela, pode estar indicado o uso de **suplemento alimentar industrializado**.

3. Convém destacar que em documentos médicos (Num. 80803536 - Pág.6) não foi acostado aos autos o **plano alimentar do autor** (alimentos *in natura* ingeridos diariamente, com as

¹ Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10386322015&pldAnexo=2969099>. Acesso em: 20 nov.2023.

² Mead Johson.Sustagen® Kids.Disponível em:<http://sustagenkids.com.br/?utm_source=google&utm_medium=search&utm_campaign=institucional_&utm_content=comprar_sustagen&utm_term=%22sustagen_kids%22&gclid=CjwKEAjwjqO_BRDribyJpc_mzHgSjABdnsFWRJ2UI6HveJ320eUg9Oj0dwR08x7HEzR0oDJXuMaloxoChVjw_wcB> Acesso em: 20 nov. 2023.

³ Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: < <https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 21 nov. 2023.

⁴ Nestlé Brasil Ltda. Nutren® Kids. Disponível em: <https://www.nestle.com.br/site/marcas/Nutren_Kids/bebidas_lacteas/nk-baunilha.aspx>. Acesso em 20 nov. 2023.

⁵ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2023.



devidas quantidades), o que nos impossibilita inferir seguramente se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está suficiente para recuperação do seu estado nutricional.

4. Participa-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessita de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito.**

5. Informa-se que os suplementos alimentares pleiteados **Sustagen® Kids** ou **Pediasure® Complete ou Nutren® Kids** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de suplemento alimentar, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666**, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

6. Cumpre informar que suplementos alimentares como a opção prescrita e pleiteada **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Quanto ao medicamento **Somatropina**:

✓ Cumpre destacar que não foram acostados aos autos laudo médico com descrição do quadro clínico e resultados de exames laboratoriais nem Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) referente a patologia do autor.

✓ Portanto, neste momento, não há como realizar uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, considerando que um dos critérios que asseguram a elaboração de parecer técnico, por este Núcleo, é a existência de laudo médico atualizado que justifique o pleito, dentre os documentos que compõem o processo.

✓ Sendo assim, sugere-se que seja emitido documento médico assistente atualizado (com data), legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse sobre o quadro clínico pregresso e atual do Autor, bem como o plano terapêutico vigente, necessário no momento, que justifique o pleito, para que este Núcleo possa elaborar um parecer técnico quanto ao pleito do medicamento.

✓ Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que Somatropina na apresentação de 12UI é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no 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 nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

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

✓ Convém mencionar que o medicamento **Somatropina possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.



✓ A **Somatropina** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da baixa estatura idiopática.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr. 50076370

MARIZA CECILIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Matr. 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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