



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2630/2023

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2023.

Processo nº 0854378-45.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **somatropina 4UI** e **acetato de leuprorrelina 3,75mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 80112876 - Páginas 5 a 7), emitido em 18 de agosto de 2023 pelo médico [REDACTED] a Autora, 9 anos e 2 meses, possui o diagnóstico de nascida **pequena para idade gestacional e prematura (CID-10: P05.1)**, hipotireoidismo congênito transitório, **antecipação dos marcos puberais** (telarca aos 5 anos, pubarca aos 7 anos) – **puberdade precoce central (CID-10: E22.8)** e avanço de idade óssea com prejuízo na previsão de estatura final. Há indicação médica, com base nos dados clínicos e exames, do uso de **leuprorrelina 3,75mg** – aplicar 1 ampola, via intramuscular, a cada 28 dias; e **somatropina 4UI** – aplicar 1,4mL, via subcutânea, à noite, 7 vezes 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 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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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.

2. A **puberdade** é o processo de maturação biológica que, pelas modificações hormonais, culmina no aparecimento de caracteres sexuais secundários, na aceleração da velocidade de crescimento e, por fim, na aquisição de capacidade reprodutiva da vida adulta. Considera-se **precoce** o aparecimento de caracteres sexuais secundários antes dos 8 anos em meninas e antes dos 9 anos em meninos. Considerada uma condição rara, a puberdade precoce é de 10 a 23 vezes mais frequente em meninas do que em meninos².

DO PLEITO

1. A **Somatropina**, em bebês, crianças e adolescentes, está indicada para o tratamento de:

- Distúrbios do crescimento devido à secreção insuficiente 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 < 0 DP durante o último ano, até aos 4 anos de idade ou mais tarde;

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: 23 nov. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-13-pcdt-puberdade-precoce-central-1.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2023.



- Síndrome de Prader-Willi para estimular o crescimento e a melhorar a composição corporal. O diagnóstico de síndrome de Prader-Willi deve ser confirmado por teste genético específico.
 - 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 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 meios³.
2. **Acetato de leuprorrelina** é um nonapeptídeo sintético análogo do hormônio liberador da gonadotrofina natural indicado para o tratamento de crianças com puberdade precoce central⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com indicação de uso dos medicamentos **somatropina 4UI** e **acetato de leuprorrelina 3,75mg** tendo em vista o diagnóstico de **pequena para idade gestacional e prematura (CID-10: P05.1)** e **puberdade precoce central (CID-10: E22.8)**.
2. Desta forma, cumpre informar que esses medicamentos possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e estão indicados no tratamento dessas condições clínicas.
3. Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta salientar que:
- A **somatropina 4UI** embora tenha sido padronizada pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento não está autorizado para a patologia declarada para a Requerente – CID-10 P05.1: *pequena para idade gestacional* – inviabilizando seu recebimento por via administrativa.
 - O **acetato de leuprorrelina 3,75mg** é fornecido pela SES/RJ, por meio do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **puberdade precoce central** (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 CID-10: **P05.1 – Pequeno para a idade gestacional**⁵, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ **publicado**⁷ para a referida doença. Portanto, **não há** uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

³ Bula do medicamento somatropina por Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351894424202022/?substancia=22433>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁴ 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: 23 nov. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁷ 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: 23 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Com relação ao pleito **acetato de leuprorrelina 3,75mg**, cumpre dizer que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que houve solicitação de cadastro da Autora no CEAF para a dispensação do medicamento, contudo o processo foi **indeferido**.

5.1. Segundo a equipe técnica do componente, apesar de a Autora apresentar os critérios de inclusão do PCDT- puberdade precoce central para receber o referido medicamento, o número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico informado em campo 15 do Laudo de Solicitação de Medicamento (LME) **diverge** do número com o qual está vinculado ao Hospital Universitário Pedro Ernesto.

5.2. Dessa forma, para que a Autora seja inserida no fluxo de dispensação do medicamento em questão, **o profissional médico deverá emitir novo LME, atendendo às exigências da equipe técnica do CEAF.**

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 80112875 – Páginas 12 e 13, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) 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.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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