



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2774/2024

Rio de Janeiro, 18 de julho de de 2024.

Processo nº 0871022-43.2024.8.19.0001,
ajuizado por ----- e -----,
representados 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**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documento médico (Num. 123214045 – Pág. 3), emitido em 17 de abril de 2024, pela endocrinologista pediátrica -----, em impresso próprio, o Autor, 11 anos, acompanhado devido a nanismo não classificado em outra parte (CID-10: E34.3). O paciente foi **pequeno para a idade gestacional (PIG)**, e encontrava-se sob o percentil 3 de estatura, além disso apresentava desaceleração de crescimento, e a idade óssea era atrasada. Exames iniciais gerais vieram normais, não tem doenças crônicas, não tem deficiências vitamínicas. Os hormônios tireoidianos foram normais e a investigação para doença celíaca foi negativa. A ressonância magnética de sela túrcica foi normal. Tem indicação de tratamento com **Somatropina**. Iniciou seu tratamento com Somatropina em 22 de outubro de 2021 com boa resposta como pode ser observado no gráfico de crescimento. Atualmente encontra-se com 139cm, 28500g, G1P2, testículos 2mL. Cresceu 1,5cm em 4 meses e meio.VC: 4cm/ano. Cresce no percentil 25, dentro do canal genético na parte superior desse. Atualmente com dose de **Somatropina** 1,5mg por dia.

3. Em documento médico (Num. 123214046 – Pág. 1), emitido em 17 de abril de 2024, pela endocrinologista pediátrica -----, em impresso próprio, a Autora, 12 anos, acompanhada devido a nanismo não classificado em outra parte (CID-10: E34.3). A Autora nasceu prematura, mas adequada para a idade gestacional, e encontrava-se abaixo do percentil 3 de estatura, com desaceleração de crescimento. A idade óssea quando tinha 06 anos e 1 mês era de 03 anos e 06 meses. Exames gerais vieram normais, não tem doenças crônicas, não tem deficiências vitamínicas. Os hormônios tireoidianos foram normais e a investigação para doença celíaca foi negativa. O cariótipo foi 46XX. Fez um teste de estímulo com glucagon que foi responsivo. Tem indicação de tratamento com **Somatropina**. Iniciou seu tratamento com Somatropina em 10 de junho de 2019. Atualmente encontra-se com 147cm, 33kg, G4P4. Cresceu 2,5cm em 5 meses e meio.VC: 5,45cm/ano. Cresce no percentil 10 dentro do canal genético próximo ao seu alvo genético. Atualmente com dose de **Somatropina** 1,95mg por dia.



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/RJ 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.

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 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.

¹COHEN, 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



2. A definição endossada pelas sociedades internacionais de Endocrinologia Pediátrica considera **pequenos para a idade gestacional (PIG)** as crianças nascidas com peso e/ou comprimento 2 ou mais DP abaixo da média para a idade gestacional. A maioria das crianças nascidas PIG apresenta recuperação do crescimento nos dois primeiros anos de vida. Entretanto, 10% a 15% não recuperam o crescimento e persistem com baixa estatura. São crianças com maior risco de baixa estatura na infância e na vida adulta. Por essa razão, uma vez afastadas outras causas de baixa estatura, o tratamento com hormônio de crescimento pode ser indicado².

3. **Nanismo** é um transtorno que se caracteriza pela deficiência no crescimento, resultando numa pessoa com baixa estatura, se comparada com a média da população de mesma idade e sexo. Manifesta-se, principalmente, a partir dos dois anos de idade, impedindo o crescimento e o desenvolvimento durante a infância e a adolescência. Mais de 200 condições diferentes podem causar alterações no ritmo do crescimento. Uma das mais frequentes é o nanismo, que pode ser classificado em duas categorias distintas: nanismo hipofisário ou pituitário – causado por distúrbios metabólicos e hormonais, em especial pela deficiência na produção do hormônio do crescimento ou por resistência do organismo à ação desse hormônio. É conhecido, também, por nanismo proporcional, porque o tamanho dos órgãos mantém a proporcionalidade entre si e com a altura do indivíduo e acondroplasia. Quando a baixa estatura está correlacionada com a ausência ou a pequena produção do hormônio do crescimento (GH), a administração desse hormônio já demonstrou produzir efeitos benéficos. O tratamento pode estender-se por vários anos e deve ser acompanhado de perto por um médico especialista na área, porque podem ocorrer reações adversas ao uso do medicamento³.

DO PLEITO

1. A **Somatropina** é um hormônio metabólico potente, importante no metabolismo de lipídeos, carboidratos e proteínas. Dentre suas indicações em crianças é indicado no 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 mais; e para 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 meios⁴.

III – CONCLUSÃO

Endocrinology Workshop. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, v. 93, n. 11, p. 4210-4217, 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18782877>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

²BOGUSZEWSKI, M.C.S. Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional: necessidade de acompanhamento médico durante todo o período de crescimento. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v.54, n.5, p.433-434, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v54n5/01.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Nanismo. Publicado: terça, 30 de junho de 2020, 08h35. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/dicas-em-saude/3219-nanismo>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁴Bula 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: 18 jul. 2024.



1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Somatropina possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**⁴ para o manejo do quadro clínico apresentado pelos Autores – **baixa estatura**, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Somatropina** nas concentrações **4UI** e **12UI** são **disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁵) **aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo e do PCDT da Síndrome de Turner**, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
 - **Somatropina** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{6,7}.
3. Os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças** descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **contempladas**. Assim, **a doença dos demandantes**, a saber, *Nanismo não classificado em outra parte (CID-10: E34.3)*, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Somatropina de forma administrativa**.
4. Convém destacar ainda que a **Somatropina está padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), sendo **disponibilizada** pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF⁵, **somente para os CIDs: E23.0, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4 e Q96.8**.
5. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ para *Nanismo não classificado em outra parte (CID-10: E34.3)*, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.
6. O medicamento **Somatropina** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelos Autores.

⁵GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁶Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁷Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de 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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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