



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2942/2024

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2024.

Processo nº 0006759-19.2017.8.19.0021,
ajuizado por -----,
representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão do medicamento **Somatropina 4UI**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 313 a 316, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2098/2020**, emitido em 13 de outubro de 2020, e, às folhas 771 a 774, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0779/2023**, emitido em 20 de abril de 2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – hiperplasia adrenal congênita (HAC); à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos Hidrocortisona 10mg (Cortef®) e Acetato de fludrocortisona 0,1mg (Florinef®).

2. De acordo com os documentos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (fls. 926 e 927) emitidos em 09 de maio de 2024, pela médica -----, a Autora, 8 anos, em acompanhamento no referido serviço devido à hiperplasia adrenal congênita, forma congênita clássica perdedora de sal, faz uso de Prednisolona e Fludrocortisona para o tratamento da doença de base. Apesar do acompanhamento regular, possui avanço significativo de idade óssea. Apresenta quadro clínico de **baixa estatura idiopática**, crescimento insatisfatório e com comprometimento psicossocial, foi indicado o tratamento contínuo com **Somatropina 4UI/mL** – 1,0 mL subcutâneo, à noite, a fim de evitar sequela de baixa estatura.

3. Foi informado o código da seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E34.3 – Nanismo, não classificado em outra parte** e **E25.0 – Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática**.

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

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. Em acréscimo ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2098/2020**, emitido em 13 de outubro de 2020 (fls. 313 a 316).

2. 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 subclasse de diagnóstico: a baixa estatura familiar (BEF), o retardo constitucional do crescimento e puberdade (RCCP) e a BEI

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: 29 jul. 2024.



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.

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 mais³.

III – CONCLUSÃO

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

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a **Somatropina 4UI** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁴. **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 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.

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**.

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

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: 29 jul. 2024.

³ 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%20SOMATROPIA>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

⁴ **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.



o nanismo, não classificado em outra parte (CID-10: E34.3)⁵, assim como não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado⁶ ou em elaboração⁷ 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).

É o parecer.

À 6^a Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ 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: 29 jul. 2024.

⁶ 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: 29 jul. 2024.

⁷ 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: 29 jul. 2024.