



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4215/2024

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2024.

Processo nº 0916354-33.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de ação por meio da qual o autor, com 14 anos de idade, portador de hipopituitarismo¹², pretende o fornecimento de **somatropina 10mg/1,5mL** (Omnitrope®). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E23.0 – Hipopituitarismo (Num. 141395247 - Págs. 2 e 5 e Num. 141398676 - Págs. 1 a 4).

Informa-se que o medicamento **somatropina 10mg/1,5mL** (Omnitrope®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**³ para o tratamento de **hipopituitarismo** - quadro clínico apresentado pelo Autor.

O medicamento **somatropina 10mg/1,5mL (30UI)** nesta apresentação (Omnitrope®) **não integra** a lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Cabe informar que para o manejo da Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁴), disponibiliza o medicamento **somatropina (nas apresentações de 4UI e 12UI)** aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença, aprovado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 28 - 30/11/2018.

- **Somatropina (nas apresentações de 4UI e 12UI)** 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 Estado e Distrito Federal*^{5,6}.

¹FERREIRA, M.O et al. Hipopituitarismo - uma revisão abrangente acerca da etiologia, manifestações clínicas, diagnóstico e avaliação, insuficiência adrenal secundária, deficiência de GH, hipogonadismo central, hipotireoidismo central, deficiência de prolactina e diabetes insípido central. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 6, n. 5, p.20320-20335, sep./oct., 2023. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/62843>>. Acesso em: 14 out. 2024.

²FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ. Hipopituitarismo: sintomas, sinais e tratamento. Última Atualização: 14 julho 2020. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/hipopituitarismo-sintomas-sinais-e-tratamento>>. Acesso em: 14 out. 2024.

³Bula do medicamento somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omnitrope>>. Acesso em: 14 out. 2024.

⁴GOVERNO 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: 14 out. 2024.

⁵Ministério 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:14 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o Autor não possui cadastro, tampouco solicitação de cadastro, no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado para o manejo da deficiência de hormônio do crescimento – Hipopituitarismo: somatropina 4UI ou 12UI.

Deste modo, sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso da somatropina **nas apresentações padronizadas (4UI e 12UI)**, disponibilizada no CEAF, em substituição ao medicamento pleiteado **somatropina 10mg/1,5mL (30UI)** (Omnitrope®). Autorizado o uso e estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do PCDT da Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, o representante legal do Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - RioFarmes - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Acrescenta-se que em consulta ao Sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, o medicamento **somatropina (4UI e 12UI)** encontra-se com estoque Regular.

Acrescenta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo⁷⁸ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS).

Acrescenta-se ainda que a **deficiência de hormônio de crescimento** é uma doença rara³. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros

⁶Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 14 out. 2024.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 28, de 30 de novembro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pctd_deficienciadohormoniodecrescimento_2018.pdf>. Acesso em: 14 out. 2024.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pctd-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 14 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁹ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

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.

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: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 14 mai. 2024.