



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0123/2018

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0104668-72.2015.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por **Carolina Vieira
Ramos Mattos**.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina 12UI (solução injetável 0,7mL/dia)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo mencionados no despacho judicial acostado à folha 447.
2. Acostados às folhas 43 a 47 e 400 a 402, encontram-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3264/2015 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0634/2017, emitidos em 02 de setembro de 2015 e 07 de julho de 2017, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem ao Autor – **baixa estatura e hipopituitarismo**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **Somatropina 12UI**.
3. Após emissão dos Pareceres supracitados, foi acostado novo documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (fls. 443 a 446 e 451), emitido em 14 de novembro de 2017 pela médica [REDACTED] informando que o Autor, 14 anos, com quadro clínico de **baixa estatura idiopática**, em uso de **Somatropina (12UI 2ml) 0,7mL/dia**, necessita de liberação de maior quantidade de **Somatropina devido à necessidade de ajuste da dose e redução do tempo previsto de duração do último aporte**. Necessidade atual **11 frascos/mês**. Assim, foi prescrito ao Autor, em receituários não datados:
 - Somatropina – aplicar 1,4mg, via subcutânea (SC), 1x/dia, à noite.
 - **Somatropina 12UI/2mL – 0,7mL**, via subcutânea (SC), 1x/dia à noite. 11 frascos/mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3264/2015 (fls. 43 a 47) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0634/2017 (fls. 400 a 402), emitidos em 02 de setembro de 2015 e 07 de julho de 2017, respectivamente segue:

1. O medicamento pleiteado **Somatropina** está sujeito a controle especial segundo a **Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998**, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DA PATOLOGIA / DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 3264/2015 (fls. 43 a 47) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0634/2017 (fls. 400 a 402), emitidos em 02 de setembro de 2015 e 07 de julho de 2017, respectivamente.

III – CONCLUSÃO

1. Em atendimento ao questionamento sobre o requerimento da parte Autora, estar em compatibilidade com a pretensão autoral inicial (fl. 447), segue a avaliação abaixo:
2. A dose do medicamento pleiteado **Somatropina 12UI** é individualizada, com base no peso corpóreo ou na área da superfície corporal e **deve sempre ser ajustada de acordo com resposta individual ao tratamento**¹.
3. A posologia recomendada em bula¹ para o medicamento, por via de administração subcutânea, corresponde a 0,07 - 0,1UI/kg de peso corporal (0,023 - 0,033 mg/kg de peso corporal), 6 a 7 vezes por semana ou 2 - 3UI/m² de superfície corporal (0,67 - 1 mg/m² de superfície corporal), 6 a 7 vezes por semana.
4. Deste modo, reitera-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 12UI** **está indicado em bula**¹ para o tratamento da condição clínica que acomete ao Autor, **baixa estatura idiopática**, conforme documento médico (fls. 443 e 444).
5. Informa-se que a **Somatropina** é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para **Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo**, disposto na Portaria SAS/MS n° 110, de 10 de março de 2010, e segundo **PCDT de Síndrome de Turner**, previsto na Portaria SAS/MS n° 223, de 10 de maio de 2010. Além da observação do preconizado pela Portaria GM/MS n° 1554, de 30 de julho de 2013, que determina as regras de execução e financiamento do referido programa.
6. Em caráter informativo, cabe mencionar que Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para **Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo** esteve em Consulta Pública no período de 11 de janeiro de 2018 a 30 de janeiro de 2018². Elucida-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 12UI** **se manteve na nova Proposta**, assim como a **exigência de realização dos testes com diferentes estímulos de GH** – *destaca-se que estes exames foram mencionados como “em exigência” no Parecer Técnico do Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), acostado às folhas 28 e 31.*
7. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 12UI** **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), na qual consta: **Somatropina 12UI injetável** (por frasco-ampola) sob o respectivo código de procedimento: 06.04.61.002-5, sendo permitida a **retirada máxima de 31 frascos/mês [ao Autor foram prescritos 11 frascos/mês]** (fls. 446 e 451).

¹ Bula do medicamento Somatropina (Hormotrop®) por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27926422016&pldAnexo=4216080>. Acesso em: 20 fev. 2018.

² CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em:
<<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2018-encerradas>>. Acesso em: 20 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

8. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que o Autor solicitou cadastro no CEAF em 14 de maio de 2015 para o recebimento do medicamento pleiteado, entretanto até o momento seu processo permanece em exigência, impossibilitando o acesso ao medicamento por vias administrativas.
9. Elucida-se que o referido medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da Baixa Estatura e pequeno para a idade gestacional³.
10. Acrescenta-se que o tratamento com **Somatropina** é de longa duração. Geralmente, é aplicado uma vez por dia, à noite. Podem ser necessários ajustes de dose ao longo do tratamento, dependendo do aumento de peso corporal e da resposta¹.
11. Quanto a manifestação "*sobre as determinações judiciais proferidas nos autos (antecipação dos efeitos da tutela deferida e sentença)*" cumpre informar que não há como esse Núcleo se pronunciar neste caso, pois não se encontra no escopo de atuação proposto no Acordo de Cooperação Técnica firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Justiça Federal do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52995-3
ID. 3047166-6

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

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:
<<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#S>>. Acesso em: 20 fev. 2018.