



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 0393/2018

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2018.

Processo nº 0065162-57.2018.4.02.5160,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por Vivian [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina 4UI/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (fls. 17 e 18) e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União – Baixada Fluminense (fls. 15 e 16), emitidos pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 06 de março de 2018 e 02 de abril de 2018, o Autor de 13 anos e 11 meses, apresenta diagnóstico de **baixa estatura idiopática grave** e necessita do medicamento **Somatropina 4UI/mL** para aumentar a velocidade do crescimento. Em exames investigativos, o Autor apresentou prova de estímulo para hormônio do crescimento responsiva, o que afasta a possibilidade de deficiência de hormônio do crescimento e, dessa forma, não se enquadra no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento com **Somatropina**. Apresenta quadro clínico de **baixa estatura idiopática com escore Z de estatura para idade de -3.19 DP** – velocidade de crescimento baixa e crescimento abaixo do padrão familiar. Informa que esse grupo de pacientes tem indicação de tratamento com **Somatropina**, a fim de se evitar seqüela de **baixa estatura grave** e, caso o Autor não utilize o tratamento recomendado, acarretará em comprometimento de altura ocasionando problemas sociais e de autoestima. Dessa forma, foi prescrito ao Autor:

- **Somatropina 4UI/mL** – Aplicar 01mL por via subcutânea, 01 vez ao dia à noite (32 frascos).

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E34.3 – Nanismo, não classificado em outra parte.**

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018



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

dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DA PATOLOGIA

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.

2. O **nanismo** é considerado uma deficiência no Brasil. Em geral, considera-se com esta deficiência o homem que mede menos de 1,45 metros e a mulher com altura menor que 1,40 metros, mas há mais de 200 causas médicas catalogadas para o **nanismo**. É possível classificá-lo em dois grandes tipos morfológicos: o pituitário, decorrente de alterações hormonais, e o rizomélico, causado por mutações genéticas. O nanismo pituitário ou proporcional é causado pela deficiência na produção do hormônio do crescimento. Decorrente de falhas na hipófise, que podem ter origens genéticas e ser hereditárias ou não. Mas o tipo mais comum de nanismo é o rizomélico ou desproporcional. O subtipo acondroplásico, do popular "anão", é o caso de quase 70% das pessoas com nanismo e caracteriza-se pela baixa estatura e pelo encurtamento de pernas e braços².

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: 21 mai. 2018.

²BRASIL. Secretaria Nacional de Promoção dos Direitos da Pessoa com Deficiência. Secretaria de Direitos Humanos. Há mais de 200 causas possíveis para o nanismo. Pauta Inclusiva, n.4, 2012. Disponível em: <http://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/arquivos/%5Bfield_generico_imagens-filefield-description%5D_50.pdf>. Acesso em: 21 mai. 2018.



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

DO PLEITO

1. A **Somatropina** é um hormônio que age no metabolismo de lipídios, carboidratos e proteínas. É capaz de estimular o crescimento, além de aumentar a velocidade de crescimento em crianças que têm deficiência de hormônio de crescimento (GH) endógeno. Está indicado para o tratamento de crianças com distúrbios do crescimento devido às seguintes condições: secreção insuficiente de GH, Síndrome de Turner (doença genética que só acomete mulheres), crianças nascidas pequenas para a idade gestacional que não recuperam a altura nos primeiros 04 anos de vida, Síndrome de Prader-Willi (doença genética que acomete ambos os sexos), na terapia de reposição em adultos com deficiência de GH e no tratamento de baixa estatura idiopática³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado, **Somatropina 4UI/mL está indicado em bula**³ para o tratamento da patologia que acomete o Autor, baixa estatura idiopática, conforme consta em documento médico (fl. 15, 16, 18).

2. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado no SUS, cumpre informar que a **Somatropina 4UI 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 (Portaria SAS/MS nº 110, de 10 de março de 2010), e segundo o PCDT de Síndrome de Turner (Portaria SAS/MS nº 223, de 10 de maio de 2010). Ressalta-se que conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina 4UI RJ não está autorizada** para a CID-10 relatada no documento médico, a saber: E34.3 – **Nanismo, não classificado em outra parte inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa**.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

4. Elucida-se que o referido medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento das patologias descritas para o Autor⁴.

5. Acrescenta-se ainda que **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde**⁵, que verse sobre **Baixa Estatura Idiopática e Nanismo** – patologias que acometem o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

³ Bula do medicamento Somatropina (Genotropin®) por Laboratório Pfizer Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=16983612016&pidAnexo=3438475>. Acesso em: 21 mai., 2018.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> Acesso em: 21 mai., 2018.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 21 mai., 2018.



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

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4

MARCELA MACHADO DÚRAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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