



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0482/2018

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2018.

Processo nº 0081982-38.2015.4.02.5167,  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Somatropina 4UI/mL.

#### I – RELATÓRIO

1. Às folhas 54 a 57, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2924/2015, emitido em 12 de agosto de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, a patologia que acomete à Autora – Síndrome de Prader-Willi; à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado Somatropina 4UI/mL.

2. Após emissão do Parecer supracitado, foi acostado Receituário de Controle Especial do Instituto de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (fl. 457 e 459), emitido em 06 de fevereiro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), com prescrição do medicamento:

- Somatropina 4UI/mL – aplicar 0,5mL por via subcutânea, à noite, 07 vezes/semana (16 frascos).

Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): Q87.1 - Síndromes com malformações congênitas associadas predominantemente com nanismo.

#### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2924/2015, emitido em 12 de agosto de 2015 (fls. 54 a 57).

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e



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

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 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
7. O medicamento Somatropina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 227, de 17 de maio de 2018. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

Conforme abordados no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2924/2015, emitido em 12 de agosto de 2015 (fls. 54 a 57).

### III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 4UI/mL está indicado em bula**<sup>3</sup> para o tratamento da patologia que acomete a Autora – Síndrome de Prader-Willi.
2. Em atenção ao questionamento da Decisão Judicial sobre os medicamentos com o princípio ativo **Somatropina**, que podem ser utilizados para o tratamento da patologia que acomete à Autora, informa-se que os medicamentos **Somatropina** (Biomatrop<sup>®</sup> ou Eutropin<sup>®</sup> ou Genotropin<sup>®</sup> ou Hormotrop<sup>®</sup> ou Omnitrope<sup>®</sup>) **estão indicados em bula**<sup>1,2,3,4,5</sup> para o tratamento da patologia que acomete a Autora.
3. 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

<sup>1</sup>Bula do medicamento Somatropina (Biomatrop<sup>®</sup>) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2784852015&pIdAnexo=2544576](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2784852015&pIdAnexo=2544576)>. Acesso em: 14 jun. 2018.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Somatropina (Eutropin<sup>®</sup>) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=356092018&pIdAnexo=10419686](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=356092018&pIdAnexo=10419686)>. Acesso em: 14 jun. 2018.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Somatropina (Genotropin<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16983612016&pIdAnexo=3438475](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16983612016&pIdAnexo=3438475)>. Acesso em: 14 jun. 2018

<sup>4</sup>Bula do medicamento Somatropina (Hormotrop<sup>®</sup>) por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27926422016&pIdAnexo=4216080](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27926422016&pIdAnexo=4216080)>. Acesso em: 14 jun. 2018

<sup>5</sup>Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope<sup>®</sup>) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24403902017&pIdAnexo=10363343](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24403902017&pIdAnexo=10363343)>. Acesso em: 14 jun. 2018



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

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 Portaria Conjunta Nº 15, de 9 de maio de 2018), 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 não está autorizada** para a CID-10 relatada no documento médico, a saber: **Q87.1 - Síndromes com malformações congênitas associadas predominantemente com nanismo, inviabilizando que a Autora 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 a Autora **não está cadastrada** 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 da patologia descrita para a Autora<sup>6</sup>.
5. Acrescenta-se ainda que **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>7</sup>**, que verse sobre **Síndrome de Prader-Willi** – patologia que acomete a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2/177.951-F

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

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

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 14 jun. 2018.

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 14 jun. 2018.