



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0847/2019

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2019.

Processo nº 5008010-52.2019.4.02.5120,
ajuizado por [redacted] neste
ato representado por [redacted]
[redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina** (Norditropin®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao Processo.

2. De acordo com documentos médicos (Evento1_LAUDO3_págs. 2 e 5), emitidos em 04 de junho e 02 de julho de 2019, pela médica [redacted]

[redacted] em impresso próprio, o Autor, atualmente com 5 anos e 6 meses de idade, é acompanhado na endocrinopediatria devido a **baixa estatura**. Encontra-se abaixo do percentil 3 (última linha no gráfico do crescimento considerada normal), com estatura de 100,5cm em 02/07/2019 (idade estatural de 03 anos e 09 meses, quando o Autor tinha 05 anos e 04 meses), como pode ser observado no gráfico. Foi **pequeno para a idade gestacional**. Não tem comorbidades. A idade óssea foi de 2 anos e 8 meses a 3 anos, quando a idade cronológica era de 4 anos e 9 meses. Os exames gerais de investigação de baixa estatura foram normais, assim como a investigação de doença celíaca e os hormônios tireoidianos não mostram hipotireoidismo clínico. O teste de estímulo de GH após glucagon foi responsivo. Mediante esses resultados de exames e sua clínica, o Autor tem **nanismo não classificado em outra parte** e tem indicação de tratamento com **somatropina** (opções: Genotropin®, Norditropin® ou Saizen®). A dose é baseada no peso do Autor, que deve comparecer a consultas trimestrais para avaliação clínica e exames laboratoriais. O tempo de tratamento é até a velocidade de crescimento final ou idade óssea de 17 anos, desde que o paciente esteja respondendo à terapêutica. Essa baixa estatura quanto mais cedo tratada melhor será o benefício terapêutico. Infelizmente o serviço público só disponibiliza para tratamento a somatropina nos casos de baixa estatura por síndrome de Turner ou deficiência de GH. A baixa estatura do Autor já está trazendo prejuízos psicológicos e físicos. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E34.3 – Nanismo, não classificado em outra parte**. Desta forma, foi prescrito:

- **Somatropina** (Norditropin®) – 1mg à noite (via subcutânea) – 03 canetas ao mês.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

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 um distúrbio resultante de uma menor produção de hormônios relacionados ao crescimento, podendo também ocorrer em função de fatores genéticos, e que se manifesta de forma mais evidente com relação ao aspecto físico do indivíduo. Corresponde a um transtorno que se caracteriza por uma deficiência no crescimento que tem como resultante uma pessoa que, em diferentes fases da vida, apresenta padrão de altura abaixo da média populacional dos sujeitos com idade e sexo correlacionados².

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: 30 ago. 2019.

² THOMASI, T. Z. Nanismo: capacidade funcional e qualidade de vida de pessoas em processos de envelhecimento de Itabaianinha (SE). Universidade do Sagrado Coração, Dissertação [Mestre em Fisioterapia], Bauru, 2018. Disponível em: <<https://tede2.usc.br:8443/jspui/bitstream/tede/408/2/Nanismo%20-%20capacidade%20funcional%20e%20qualidade%20de%20vida%20de%20indiv%C3%ADduos%20em%20processo%20de%20envelhecimento%20de%20Itabaianinha%20-%20SE%20%28218689%29.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. **Somatropina** é o hormônio do crescimento humano produzido por tecnologia de DNA recombinante. Seus principais efeitos são a estimulação do crescimento somático e esquelético e a influência pronunciada nos processos metabólicos do corpo. Também aumenta a remodelação óssea, constatada por um aumento nos níveis plasmáticos dos marcadores bioquímicos ósseos. Está indicado para o tratamento de Deficiência de crescimento causada por insuficiência de hormônio de crescimento; Deficiência de crescimento em meninas, causada por disgenesia gonadal (Síndrome de Turner); Deficiência de crescimento em crianças pré-púberes devido a doença renal crônica; Deficiência de crescimento em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG) e que não conseguiram recuperar a estatura até os 2 anos de idade. Deficiência de crescimento em crianças causada pela Síndrome de Noonan³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 12mg** (Norditropin®) está indicado, conforme previsto em bula³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico – **Nanismo, não classificado em outra parte** (Evento1_LAUDO3_págs. 2 e 5).

2. Elucida-se que crianças tratadas com **Somatropina** devem ser avaliadas regularmente por um especialista em crescimento infantil. O tratamento com **Somatropina** sempre deve ser iniciado por um médico especialista na deficiência do hormônio de crescimento e seu tratamento. Em crianças com deficiência de hormônio de crescimento a posologia é de 25 a 35 microgramas/Kg/dia ou 0,7 a 1,0mg/m²/dia. A dose é individual e deve ser sempre ajustada de acordo com a resposta terapêutica clínica e bioquímica individual³. Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

3. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado no SUS, cumpre informar que a **Somatropina** nas concentrações **4UI** e **12UI** são disponibilizadas 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 Conjunta nº 28, de 30 de novembro de 2018), e PCDT para tratamento da Síndrome de Turner (Portaria Conjunta nº 15, de 09 de maio de 2018), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos referidos PCDTs, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e Portaria nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (e suas atualizações), que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Com base no descrito acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

5. Assim, elucida-se que a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E34.3 – Nanismo, não classificado em outra parte** e ainda a situação clínica declarada para o Autor, a saber: **Baixa estatura, tendo sido pequeno para a idade gestacional** (Evento1_LAUDO3_págs. 2

³ Bula do medicamento Somatropina (Norditropin®) por Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2696162019&pIdAnexo=11104194>. Acesso em: 30 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e 5), **não estão autorizadas** para o recebimento do medicamento pleiteado **Somatropina**, **sendo o acesso a este, por vias administrativas, inviável.**

6. Destaca-se ainda, que o referido medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Baixa Estatura e Nanismo, não classificado em outra parte**⁴.

7. Por fim, cabe esclarecer que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos à **Somatropina**.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 30 ago. 2019.