



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1042/2019**

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2019.

Processo nº 5068973-83.2019.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina 4 UI/ml**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa e impresso próprio e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1\_ANEXO2\_págs. 9 e 39 a 44), emitidos em 18, 22 e 23 de julho de 2019, pelos médicos  (CREMERJ ) a Autora é portadora de **panhipopituitarismo** com redução volumétrica de adenohipófise, sela turca pouco profunda, afilamento de haste hipofisária, hipoplasia pituitária, ausência de septos pelúcidos esquerdos e leve ectasia de sistema ventricular supratentorial. Em uso de **somatropina** 0,1 UI/kg/dia subcutâneo, que é necessária para haver ganho estatural e melhora da estatura final. Foi informado que a medicação é dispensada pela RioFarnes, porém não há previsão de fornecimento. Foi citado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ótima pois houve ganho estatural de 15 cm em 1 ano e meio. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá haver baixa estatura irreversível, configurando urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.0 – Hipopituitarismo**. Desta forma, foi prescrito, para uso contínuo:

- **Somatropina 4UI** – 1 ampola por dia (via subcutânea).

**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, 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
6. O medicamento em questão 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 300, de 12 de agosto de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A hipófise é uma glândula formada por vários tipos celulares, cujos produtos de secreção estimulam outras glândulas endócrinas periféricas a sintetizar e secretar hormônios envolvidos em funções diversas, como crescimento, desenvolvimento neuropsicomotor, maturação sexual, fertilidade, controle do gasto energético, regulação do metabolismo de carboidratos, lipídeos e proteínas, manutenção do balanço hidroeletrolítico. A secreção hormonal hipofisária é regulada por hormônios hipotalâmicos e pelos hormônios produzidos pelas glândulas endócrinas periféricas. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireoide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina<sup>1</sup>.

### 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

<sup>1</sup>Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina . Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf)>. Acesso em: 22 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Noonan<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 4UI possui indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, **Hipopituitarismo**, conforme relatado em documentos médicos acostados.
2. O medicamento **Somatropina 4UI é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo (Portaria SAS/MS nº 110, de 10 de março de 2010).
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento **Somatropina 12UI** (injetável), e efetuou a última retirada em 21 de outubro de 2019 da apresentação **Somatropina 12UI**, no Polo RIOFARMES.
4. Contudo, acrescenta-se, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, foi informado que o medicamento **Somatropina 4UI e 12UI encontram-se com seus estoques desabastecidos**.
5. Por fim, sobre a existência de alternativas terapêuticas padronizadas, cumpre informar que de acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo** (Portaria SAS/MS nº 110, de 10 de março de 2010), o tratamento preconizado é com Somatropina injetável.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MONÁRIA CURTY NASSER      LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA  
ZAMBONI      NETO

Nutricionista  
CRN4: 01100421

Farmacêutico  
CRF- RJ 15.023

MARCELA MACHADO DURAÓ  
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>2</sup> Bula do medicamento Somatropina (Norditropin<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2696162019&pIdAnexo=11104194](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2696162019&pIdAnexo=11104194)>. Acesso em: 22 out. 2019.