



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0425/2021

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2021.

Processo nº 5033858.30.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina 15mg + 1 Sistema de Aplicação (Norditropin FlexPro®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (Evento 1_OUT2, págs. 14 a 21), emitidos em 04 de maio, 20 e 29 de abril de 2021, pela endocrinologista [REDACTED] o Autor, **12 anos e 10 meses de idade**, apresenta **baixa estatura idiopática grave** (Zscore -3,0), bem abaixo do alvo familiar, com baixa velocidade de crescimento, idade óssea (IO): 12 anos, ressonância magnética sela N, IGF – 1 no limite inferior da normalidade, hormônios tireoidianos normais e teste de estímulo com Clonidina para avaliar GH responsivo não apresentando critérios para uso de Somatropina pelo PCDT, porém com critérios para tratamento de baixa estatura idiopática, necessitando do uso de **Somatropina 0,05mg/kg/dia ou 0,15U/kg/dia** para alcançar uma altura final adequada e evitar danos psicológicos e sociais. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E34.3 – Nanismo, não classificado em outra parte**, e prescrito, o medicamento:

- **Somatropina (12UI/mL)** – aplicar 0,45U subcutâneo ao deitar (14 frascos/mês) ou **Somatropina 15mg** – aplicar 1,8mg subcutâneo ao deitar (4 ampolas/mês), até o final do crescimento.

**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 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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 execução e financiamento 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 Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. 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.

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. Na classificação da Baixa Estatura (BE) podemos dividi-la, sob o ponto de vista didático, em Patológica, Idiopática e Desvios da normalidade. A **Baixa Estatura Idiopática (BEI)** é uma entidade definida como uma estatura menor que menos dois desvios padrões para a idade cronológica, peso e comprimento ao nascer maior que menos dois desvios padrões para a idade gestacional, ausência de patologia pediátrica crônica, ausência de patologia endócrina, proporções corporais normais, ingesta alimentar adequada, ausência de alterações psicossociais e velocidade de crescimento normal². Considera-se crescimento lento a velocidade de crescimento inferior ao percentil 25, especialmente quando apresentar aspecto cumulativo em períodos subsequentes. Dessa forma, crianças com velocidade de crescimento reduzida, mas com estatura ainda normal, podem ter seu diagnóstico retardado até que a estatura fique evidentemente comprometida³. A diminuição do crescimento durante a infância, considerando o aparecimento da baixa estatura, pode ser resultado de anomalias cromossômicas ou outros defeitos genéticos, má-nutrição, doença sistêmica crônica ou privação psicológica. No entanto, em muitas crianças não é possível estabelecer a causa específica dessa baixa estatura, o que é habitualmente designado como BEI. Na decisão terapêutica de pacientes com BEI diversos aspectos devem ser considerados, entre

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: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18782877>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

² Hoineff C. Baixa estatura. - *Revista de Pediatria SOPERJ*. 2011;12 (supl 1) (1):58-61. Disponível em: <http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=560>. Acesso em: 10 mai. 2021.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIÁTRIA. Avaliação nutricional da criança e do adolescente – Manual de Orientação. Departamento de Nutrologia. – São Paulo, 2009. 112 p. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/pdfs/MANUAL-AVAL-NUTR2009.pdf>>. Acesso em: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

os quais a gravidade da baixa estatura, o prognóstico da estatura final, bem como os aspectos psicossociais que envolvem o paciente e a família⁴.

2. **Nanismo** é um transtorno que se caracteriza pela deficiência no crescimento, resultando numa pessoa com baixa estatura, se comparada com a média da população de mesma idade e sexo. Manifesta-se, principalmente, a partir dos dois anos de idade, impedindo o crescimento e o desenvolvimento durante a infância e a adolescência. Mais de 200 condições diferentes podem causar alterações no ritmo do crescimento. Uma das mais frequentes é o nanismo, que pode ser classificado em duas categorias distintas: nanismo hipofisário ou pituitário- causado por distúrbios metabólicos e hormonais, em especial pela deficiência na produção do hormônio do crescimento ou por resistência do organismo à ação desse hormônio. É conhecido, também, por nanismo proporcional, porque o tamanho dos órgãos mantém a proporcionalidade entre si e com a altura do indivíduo; Acondroplasia - considerada uma doença rara, o tipo mais comum de nanismo desproporcional é uma síndrome genética que impede o crescimento normal dos ossos longos (fêmur e úmero, especialmente), porque acelera o processo de ossificação das cartilagens formadoras de ossos. Isso faz com que as diferentes partes do corpo cresçam de maneira desigual. Quando a baixa estatura está correlacionada com a ausência ou a pequena produção do hormônio do crescimento (GH), a administração desse hormônio já demonstrou produzir efeitos benéficos. O tratamento pode estender-se por vários anos e deve ser acompanhado de perto por um médico especialista na área, porque podem ocorrer reações adversas ao uso do medicamento⁵.

DO PLEITO

1. A **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 indicada 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 Noonan⁶. A Somatropina ainda é capaz de aumentar a velocidade de crescimento em crianças que têm deficiência de hormônio de crescimento (GH) endógeno, possui indicação também para o tratamento de baixa estatura idiopática em crianças definida como altura abaixo de 2 SDS da altura média para determinada idade e gênero⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 1_OUT2, págs. 14 a 21), trata-se de Autor, 12 anos e 10 meses de idade, que apresenta baixa estatura idiopática grave

⁴ FERREIRA, I. M. R. de C. Abordagem diagnóstica e terapêutica da baixa estatura idiopática. Universidade do Posto. Dissertação de Mestrado. Disponível em: <<http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/21071/2/Abordagem%20diagnostica%20e%20terapeutica%20da%20baixa%20estatura%20idiopatica.pdf>>. Acesso em: 10 mai.2021.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Nanismo. Publicado: terça, 30 de junho de 2020, 08h35. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/dicas-em-saude/3219-nanismo>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

⁶ Bula do medicamento Somatropina (Norditropin Nordiflex[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NORDITROPIN>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

⁷ Bula do medicamento Somatropina (Genotropin[®]) por Laboratório Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GENOTROPIN>>. Acesso em: 18 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Zscore -3,0), bem abaixo do alvo familiar, com baixa velocidade de crescimento, idade óssea (IO): 12 anos, necessitando do uso de Somatropina (12UI/mL) – aplicar 0,45U subcutâneo ao deitar (14 frascos/mês) ou Somatropina 15mg + sistema de aplicação – aplicar 1,8mg subcutâneo ao deitar (4 ampolas/mês), até o final do crescimento. Foi atribuída ao Autor a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E34.3 – Nanismo, não classificado em outra parte.

2. De acordo com os produtos registrados na ANVISA, o fármaco pleiteado **Somatropina, possui indicação aprovada e descrita em bula^{6,7} para o tratamento de baixa estatura idiopática em crianças.**

3. No que concerne à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado na apresentação **Somatropina 15mg + sistema de aplicação (Norditropin FlexPro[®]) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Quanto à padronização do fármaco Somatropina no âmbito do SUS, obedecendo as Portarias vigentes, informa-se que a **Somatropina 4UI e 12UI**, são as apresentações **disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no momento, pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo, disposto na Portaria SAS/MS nº 110, de 10 de março de 2010, e segundo o PCDT de Síndrome de Turner, previsto na Portaria SAS/MS nº 223, de 10 de maio de 2010. E, ainda, conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

5. Contudo, 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.

6. Diante disso, resgata-se o exposto nos documentos médicos, que o **Autor não apresenta os critérios** para acesso a Somatropina, no entanto possui indicação de uso para a Somatropina (12UI/mL) – aplicar 0,45U subcutâneo ao deitar (14 frascos/mês) ou Somatropina 15mg + sistema de aplicação (Norditropin[®] FlexPro[®]) aplicar 1,8mg subcutâneo ao deitar (4 ampolas/mês), até o final do crescimento.

7. **Assim, corrobora-se que a dispensação do medicamento Somatropina 12UI, pela SES/RJ, não está autorizada para as doenças relatadas nos documentos médicos, Nanismo e baixa estatura idiopática, inviabilizando que o Autor receba tais medicamentos pela via administrativa.**

8. Cumpre esclarecer, que o pleito **Somatropina 15mg + sistema de aplicação** (Norditropin[®] FlexPro[®]) é um **sistema de aplicação preenchido** com solução injetável de hormônio de crescimento (**somatropina**). Contém 15 mg de solução de hormônio de crescimento que administra doses de 0,1 a 8,0 mg, em incrementos de 0,1 mg. Pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento e quanto a dosagem, **1 mg de somatropina corresponde a 3UI** (Unidade Internacional) de somatropina, ou seja, cada 15mg de somatropina correspondem a 45UI⁶.

9. Destaca-se ainda que o medicamento **Somatropina, não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **baixa estatura idiopática e Nanismo⁸**, bem como **não há PCDT⁹ - Protocolo Clínico e Diretrizes**

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas publicado ou em elaboração¹⁰ para baixa estatura idiopática e Nanismo, quadros clínicos apresentados pelo Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. No que concerne ao valor do medicamento Somatropina 15mg (Norditropin®), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

11. De acordo com publicação da CMED¹², o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a Somatropina 15mg (Norditropin®) SOL INJ CT 1 CARP VD TRANS X 1,5 ML X 1 SIST APLIC PLAST T possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 1721,33 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1377,06, para o ICMS 20%¹³.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 10 mai. 2021.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2021.