



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0844/2021**

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2021.

Processo nº 5088941-31.2021.4.02.5101,  
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 4mg (12UI)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com receituário e laudo médicos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE (Evento 1, RECEIT9, Página 1 e Evento 1, COMP10, Página 1), o primeiro não datado e o segundo datado em 19 de julho de 2021, ambos emitidos pela médica [REDACTED] o Autor, 09 anos e 03 meses de idade, está em acompanhamento no referido hospital desde julho de 2018 por conta de **baixa estatura** (escore Z de estatura: -2,0 DP, que corresponde a valor de baixa estatura para a idade). Requerente nascido **pequeno para idade gestacional** (peso ao nascer: 2000g), sem crescimento de recuperação (catch-up). Durante a avaliação, foram afastadas as doenças crônicas causadoras de baixa estatura, e não preencheu os critérios exigidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Encontra-se com diminuição da velocidade de crescimento e desvio na curva de crescimento. Tendo sido indicado tratamento com **Somatropina 4mg (12UI)** na posologia de 1,0mL à noite diariamente, a fim de que se evite baixa estatura grave. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **P05.1 – Pequeno para a idade gestacional**.

2. Acostado ao Evento 1, EXMMED11, Página 1, encontra-se documento médico do Grupo Memorial, emitido em 05 de maio de 2021, pela médica pediatra endocrinologista, [REDACTED] informando que o Autor **crece pouco abaixo do P3** e possui teste de estímulo de GH após clonidina com pico entre 5-10 mcg/L. Possui alvo genético desconhecido

**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.



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, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente 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 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.
8. 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 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado.

## 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, nem sempre é possível estabelecer a causa específica, 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 populacional<sup>1</sup>.
2. O quadro clínico **pequeno para a idade gestacional (PIG)**, refere-se usualmente ao baixo peso e comprimento inferiores ao percentil 10 para a idade gestacional, ou seja, as crianças nascidas com peso e/ou comprimento 2 ou mais do Desvio-Padrão (DP) abaixo da média para a idade gestacional. A maioria das crianças nascidas PIG apresenta recuperação do crescimento nos dois primeiros anos de vida. Entretanto, 10% a 15% não recuperam o crescimento e persistem com baixa estatura. São crianças com maior risco de baixa estatura na infância e na vida adulta. Por essa razão, uma vez afastadas outras causas de baixa estatura, o tratamento com hormônio de crescimento pode ser indicado<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: 26 ago. 2021.

<sup>2</sup> BOGUSZEWSKI, M.C.S. Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional: necessidade de acompanhamento médico durante todo o período de crescimento. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, v.54, n.5, p.433-434, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v54n5/01.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO PLEITO

1. A **Somatropina** é um hormônio metabólico potente, importante no metabolismo de lípidos, carboidratos e proteínas. Em crianças que possuem deficiência de hormônio de crescimento endógeno, a somatropina estimula o crescimento linear e aumenta a velocidade de crescimento. Em crianças este medicamento é indicado para: o tratamento do distúrbio de crescimento devido à secreção insuficiente do hormônio de crescimento ou associado à síndrome de Turner; No distúrbio de crescimento (altura atual < -2,5 DP e altura ajustada pelos dados dos pais < -1 DP) em crianças de **baixa estatura nascidas PIG (pequenos para a idade gestacional)**, com peso e/ou **estatura ao nascimento abaixo de -2 DP, que não apresentaram catch-up** (recuperação do crescimento em altura < 0 DP durante o último ano) até os 4 anos de idade ou mais; Pacientes que apresentam síndrome de Prader-Willi e No tratamento de baixa estatura idiopática.<sup>3</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 09 anos e 03 meses de idade, com baixa estatura (escore Z de estatura: -2,0 DP), nascido pequeno para idade gestacional, sem crescimento de recuperação. Tendo sido indicado pela médica assistente tratamento com Somatropina 4mg (1mL à noite, diariamente), a fim de que se evite baixa estatura grave.

2. De acordo com a bula<sup>3</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento pleiteado **Somatropina 4mg (ou 12UI) possui** indicação prevista para o tratamento de **crianças de baixa estatura nascidas PIG (pequenos para a idade gestacional)**.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, a **Somatropina 4mg (ou 12UI) 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).

4. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina 4mg (ou 12UI) não está autorizada** para o quadro clínico do Autor. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.

5. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 4mg (ou 12UI)**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **baixa estatura e pequeno para a idade gestacional (PIG) (CID-10: P05.1)**<sup>4</sup>, bem como **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>5</sup> (PCDT) publicado ou em elaboração<sup>6</sup> para **baixa estatura e PIG (CID-10: P05.1)** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

6. Segundo a Portaria Conjunta Nº 28, de 30 de novembro de 2018 que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento – Hipopituitarismo, são considerados casos especiais, **Pacientes Nascidos Pequenos para Idade Gestacional (PIG) e com síndromes genéticas**. E caso apresentem evidência de benefício do uso de GH (Growth Hormone ou Hormônio do Crescimento) devem ser avaliados em Centros de

<sup>3</sup> Bula do medicamento Somatropina por Fundação Oswaldo Cruz /Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20SOMATROPINA>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

<sup>6</sup> 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/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 30 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Referência ou por equipe técnica especializada. Neste caso, não fora informada a presença de síndromes genéticas para o caso do Autor e sim que o **Autor possui alvo genético desconhecido**.

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado **Somatropina 4mg (ou 12UI)**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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)<sup>7</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento **Somatropina 4mg (ou 12UI)** frasco-ampola 2mL possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 198,58 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 155,83, sem impostos<sup>9</sup>.

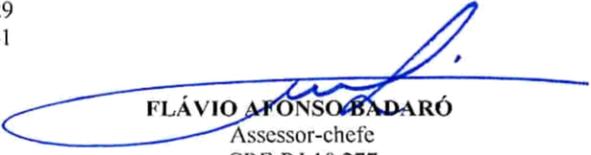
10. Por fim, destaca-se que a dose e o esquema de administração da Somatropina em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional é recomendada até se atingir a altura final. O tratamento deve ser descontinuado se a velocidade de crescimento em altura for 14 anos (meninas) ou >16 anos (meninos), correspondendo ao fechamento das placas de crescimento epifisário<sup>3</sup>. Assim, destaca-se a importância de o Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

**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.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14429  
ID. 4357788-1

**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>7</sup> 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: 30 ago. 2021.

<sup>8</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 30 ago. 2021.

<sup>9</sup> 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\\_gov\\_2021\\_08\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_08_v2.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2021.