

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0913/2021

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2021.

Processo nº 5013848-05.2021.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED] representado
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara Federal de Nova Iguaçu** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina 4UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos anexados aos autos (Evento 1_OFIC5, pág. 3 a 5 e EVENTO 1_RECEIT9, Página 1).
2. De acordo com Documento da Defensoria Pública da União (Evento 1_OFIC5, pág. 3 a 5) e receita médica do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia - IEDE (EVENTO 1_RECEIT9, Página 1) emitidos respectivamente em 07 de julho e 27 de maio de 2021, pela médica [REDACTED] o Autor é portador de Síndrome de Noonan com sequela grave de baixa estatura. Foi então prescrito **Somatropina 4UI** - 1ml subcutâneo ao dia. Foi informado a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 **Q87.1** - Síndromes com malformações congênicas associadas predominantemente com nanismo.

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.
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 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.
8. O medicamento Somatropina 4UI 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 a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Noonan (SN)** é uma síndrome genética comum que constitui importante diagnóstico diferencial em pacientes com baixa estatura, atraso puberal ou criptorquidia. A SN apresenta grande variabilidade fenotípica e é caracterizada principalmente por dismorfismo facial, cardiopatia congênita e baixa estatura. A herança é autossômica dominante com penetrância completa¹.
2. 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 populacional².

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 em crianças

¹ Síndrome de Noonan: do Fenótipo à Terapêutica com Hormônio de Crescimento. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abem/a/ChwjWFGwKQyXmY6fwbmcpVd/?format=pdf&lang=pt> Acesso em: 13 set. 2021.

² 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: 13 set. 2021.

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, com o objetivo de melhorar o crescimento e a composição corpórea. No tratamento de baixa estatura idiopática, que é definida como altura abaixo de 2 SDS da altura média para determinada idade e gênero, associada a taxas de crescimento que provavelmente não permitam alcançar a altura adulta normal em pacientes pediátricos, cujas epífises não estejam fechadas e cujo diagnóstico exclui outras causas de baixa estatura que possam ser observadas ou tratadas por outros meios³.

III – CONCLUSÃO

1. A **baixa estatura** é uma característica comum da **Síndrome de Noonan**, uma condição genética. O hormônio do crescimento (**somatropina**) tem sido usado para normalizar o crescimento infantil e aumentar a altura do adulto em SN. GH é eficaz no aumento da velocidade de crescimento e melhora significativamente a altura na altura adulta. Estudos de tratamento com GH para altura de adultos mostraram ganhos de altura de 9,5-13,0 cm para homens e 9,0-9,8 cm para mulheres⁴

2. Isto posto, o medicamento pleiteado **Somatropina 4UI possui indicação** para o tratamento de crianças de baixa estatura.

3. Informa-se que o medicamento **Somatropina 4UI possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **íntegra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁵.

4. Cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

5. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos

³Bula 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: 13 set. 2021.

⁴Tratamento com hormônio do crescimento e do crescimento na síndrome de Noonan. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31115197/>. Acesso em: 13 set. 2021.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2021.

medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

6. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS, a **Somatropina 4UI** 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), e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

8. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina 4UI** não está autorizado para o quadro clínico do Autor (baixa estatura). Portanto, o acesso a este medicamento, por vias administrativas, neste caso, é inviável.

9. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 4UI**, até o presente momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de **baixa estatura e Síndrome de Noonan**⁶, bem como não há PCDT⁷ - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado, em, elaboração⁸ ou em atualização para **baixa estatura e Síndrome de Noonan** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado **Somatropina 4UI**, 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)⁹.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 set. 2021.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 13 set. 2021.

⁸BRASIL. 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: 13 set. 2021.

⁹BRASIL. 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 set 2021.

¹⁰BRASIL. 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: 13 set. 2021.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Somatropina 4UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 1 ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 213,89 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 171,11, para o ICMS 20%¹¹.

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.**



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

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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

¹¹BRASIL 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/cmed/precos/anos-antiores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf>. Acesso em: 13 set. 2021.