



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0357/2022

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2022.

Processo nº 5003092-09.2022.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina** (Omnitrope®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2_Páginas 6 e 8), emitidos em 22 de março de 2022, pela médica [REDACTED] a Autora, 08 anos e 10 meses, com quadro de **baixa estatura** (escore Z de altura – 2,0 = baixa estatura para a idade) nascida **pequena para a idade gestacional** (peso ao nascimento: 730kg), em acompanhamento regular no ambulatório de endocrinologia pediátrica do referido Hospital desde 2013. Durante todo o período do seguimento, a Autora não apresentou recuperação do seu crescimento. Atualmente cresce abaixo do percentil 3 de altura e abaixo do seu alvo familiar. Apresenta idade óssea avançada e previsão da altura adulta de 140cm. Durante a investigação foram afastadas doenças crônicas que pudessem comprometer o crescimento. Foi mencionado que a Autora não preencheu os critérios para tratamento com **Somatropina** exigidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Portaria SAS/MS nº 110 de 10 de março de 2010. Possui Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **P05.1 – Pequeno para a idade gestacional**. Apresenta indicação de uso de **Somatropina** com objetivo de evitar seqüela de baixa estatura grave. Desse modo, foi prescrito **Somatropina 15mg** (Omnitrope®) – aplicar 1mg por via subcutânea a noite diariamente.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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, sistêmicos ou endócrinos. 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.

DO PLEITO

1. A **Somatropina**, em bebês, crianças e adolescentes, está indicada para o tratamento de:

- distúrbios do crescimento devido à secreção insuficiente do hormônio do crescimento;
- distúrbio do crescimento associado à síndrome de Turner;
- distúrbio do crescimento associado à insuficiência renal crônica;
- distúrbio do crescimento (altura atual com escore de desvio-padrão (DP) < 2,5 e altura ajustada dos pais com DP < 0 DP durante o último ano, até aos 4 anos de idade ou mais tarde;

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: 02 mai. 2022.





- síndrome de Prader-Willi para estimular o crescimento e a melhorar a composição corporal. O diagnóstico de síndrome de Prader-Willi deve ser confirmado por teste genético específico.
- baixa estatura idiopática, que é definida como altura abaixo de 2 DP da altura média para determinada idade e sexo, 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 meios².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora 08 anos e 10 meses, com quadro de **baixa estatura** nascida pequena para a idade gestacional (escore Z de altura – 2,0 = baixa estatura para a idade). Atualmente **crece abaixo do percentil 3 de altura** e abaixo do seu alvo familiar. Apresentando solicitação médica para tratamento com **Somatropina 15mg** (Omnitrope[®]).

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina 15mg** (Omnitrope[®]), **apresenta indicação prevista em bula²** para o quadro apresentado pela Autora.

3. Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta salientar que a **Somatropina (4UI, 12UI e 16UI)** está **padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ademais, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação 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.

4. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina não está autorizada** para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada no documento médico acostado aos autos (Evento 1_ANEXO2_Página 6): **P05.1 – Pequeno para a idade gestacional**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por via administrativa, neste caso, é inviável**.

5. Destaca-se que o medicamento **Somatropina**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da Autora³, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ publicado⁵** para a referida doença. Portanto, não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Acrescenta-se que o tratamento com **Somatropina** é de longa duração. Geralmente, é aplicado uma vez por dia, à noite. Podem ser necessários ajustes de dose ao longo do tratamento, dependendo do aumento de peso corporal e da resposta do paciente².

² Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope[®]) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470494>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

⁵ 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: 02 mai. 2022.





7. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), quanto à imprescindibilidade e pertinência do pleiteado em relação à moléstia da Autora, a médica assistente participa que “... durante todo o período do seguimento, a Autora não apresentou recuperação do seu crescimento. Atualmente cresce abaixo do percentil 3 de altura e abaixo do seu alvo familiar (...) e previsão da altura adulta de 140cm”. O objetivo do tratamento é evitar sequela de baixa estatura grave (Evento 1_ANEXO2_Página 6).

8. Sobre a eficiência do medicamento no tratamento da moléstia da Autora, revisões apontam estudos com maior nível de evidência clínica e permitem reconhecer com maior precisão o impacto da **Somatropina** no tratamento da **baixa estatura idiopática**. A velocidade de crescimento no primeiro ano de tratamento representa bom índice, e em pacientes em fase pré-puberal habitualmente sofre um incremento entre 50% e 100% da velocidade de crescimento pré-tratamento. Tal resposta está diretamente relacionada à dose de **Somatropina** utilizada e inversamente relacionada à idade de início do tratamento, ou seja, a melhor resposta é observada em pacientes mais novos, portanto, ainda distantes da puberdade⁶.

9. Quanto aos efeitos colaterais, elucida-se que a incidência das reações adversas está relacionada com a dose administrada, com a idade dos pacientes e, possivelmente, inversamente relacionada com a idade dos pacientes no início da DGH. Em pacientes pediátricos, as reações adversas são pouco frequentes². O tratamento com GH tem se mostrado seguro em estudos de curta e longa duração⁶.

10. Acrescenta-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Somatropina 15mg** (Omnitrope[®]).

11. No que concerne ao valor, 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)⁷.

12. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se⁹:

⁶LONGUI, C. A. Uso de GH em pacientes com baixa estatura idiopática. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia [online]. 2008, v. 52, n. 5, pp. 750-756. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/DHGs4vtwN7qvJbPCwrsqVQJ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

⁷BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

⁸BRASIL. 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: 02 mai. 2022.

⁹BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_04_v1_1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_04_v1_1.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2022.





**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Somatropina 15mg** (Omnitrope®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 1235,95 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 969,85, sem imposto.

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1_Página 11, item VI “*DOS PEDIDOS*”, subitem “c”) referente ao provimento do “... além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica

CRF- RJ 21.047

ID. 5083037-6

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