



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0387/2023**

Rio de Janeiro, 23 de março de 2023.

Processo nº 5003373-49.2023.4.02.5110,  
ajuizado por , neste  
ato representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina 4UI**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas laudo e receituários médicos devidamente datados, emitidos em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1: LAUDO8, Páginas 1 e RECEIT17, Página 1) e da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC11, Páginas 3 a 6), em janeiro e fevereiro de 2023, pela médica .
2. Trata-se de Autor, 08 anos e 4 meses, nasceu prematuro e **pequeno para a idade gestacional (PIG)**. Não apresentou recuperação do crescimento (*catch-up*) e evoluiu com baixa estatura grave (score Z de altura – 4,16 = baixa estatura para a idade) e abaixo do alvo genético. Apresenta indicação de uso de **Somatropina 4UI** – aplicar 0,3mL, uso subcutâneo, diariamente (10 frascos por mês).
3. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **P05.1 – Pequeno para a idade gestacional**.

### **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 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

### **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 populacional<sup>1</sup>.

### **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;

<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: <<http://www.ghresearchsociety.org/files/iss%20consensus.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2023.



- 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 meios<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 08 anos e 4 meses, nasceu prematuro e **pequeno para a idade gestacional (PIG)**. Não apresentou recuperação do crescimento (*catch-up*) e evoluiu com **baixa estatura grave** (escore Z de altura – 4,16).
2. Com os dados atualmente disponíveis, é difícil generalizar sobre o impacto da baixa estatura na adaptação psicossocial. Baixa estatura pode ser um fator de risco para problemas psicossociais, como imaturidade, infantilização, baixa autoestima e *bullying*, especialmente para aqueles encaminhados para avaliação. As grandes diferenças interindividuais na adaptação à baixa estatura e no impacto de ser baixo podem ser uma função de vários fatores de risco e proteção, incluindo atitudes dos pais e prevalência de opiniões culturais. Experiências de estresse podem ser frequentes, mas a verdadeira psicopatologia é rara. No geral, estudos clínicos e populacionais indicam que a maioria dos indivíduos baixos está funcionando dentro da ampla faixa de normalidade; no entanto, é de notar que crianças extremamente baixas (2,5 SDS) não foram adequadamente estudadas<sup>1</sup>.
3. Assim o Requerente apresenta escore de estatura indicando caso **grave**, estando **indicado em bula**<sup>2</sup> o uso do medicamento pleiteado **Somatropina 4UI** em seu tratamento. (*Não há risco de morte caso o medicamento não seja iniciado de forma imediata.*)
4. O medicamento **Somatropina** é utilizado de forma usual no tratamento da baixa estatura idiopática, condição clínica do Autor.
5. Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta salientar que a **Somatropina 4UI** 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.
6. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina 4UI** **não está autorizada** para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada no documento médico acostado aos autos (Evento 1, RECEIT8, Página 1): **P05.1** –

<sup>2</sup> 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: 23 mar. 2023.



**Pequeno para a idade gestacional.** Portanto, o acesso a este medicamento, **por via administrativa, neste caso, é inviável.**

7. 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 CID-10: **P05.1 – Pequeno para a idade gestacional**<sup>3</sup>, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>4</sup> **publicado**<sup>5</sup> para a referida doença. Portanto, **não há** uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. 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.

6. Insta dizer que não foram encontradas incongruências entre os laudo e receituários médicos pensados aos autos, tampouco entre eles e a petição inicial.

7. 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)**<sup>6</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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, tem-se<sup>8</sup>:

- **Somatropina 4UI frasco-ampola 1mL (Aché Laboratórios)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 189,74 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 148,89, **sem imposto.**

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Páginas 8 e 9, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*c*” e “*e*”) referente ao provimento de “*...bem como de todos os medicamentos prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da parte Autora, ou, subsidiariamente, que o(s) medicamento(s) e insumos seja(m) custeado(s) nas farmácias particulares...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo

<sup>3</sup> 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: 23 mar. 2023.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 23 mar. 2023.

<sup>5</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: 23 mar. 2023.

<sup>6</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 mar. 2023.

<sup>7</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: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/xls\\_conformidade\\_gov\\_20230320\\_19585047.xls/@download/file/xls\\_conformidade\\_gov\\_20230320\\_19585047.xls](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls/@download/file/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls)>. Acesso em: 23 mar. 2023.

<sup>8</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 23 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02