



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0997/2023

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2023.

Processo nº 5002463-86.2023.4.02.5121,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina 4UI** e o exame **identificação de alteração cromossômica submicroscópica por Array-CGH**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 22, PARECER1, Páginas 1 a 6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0725/2023, elaborado em 06 de junho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Baixa Estatura Idiopática e Puberdade Precoce Central**; bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Somatropina 4UI** e do exame **identificação de alteração cromossômica submicroscópica por Array-CGH**.

2. Após emissão do Parecer supracitado, foi apensado novo documento médico em impresso do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 39, LAUDO2, Páginas 1 e 2), emitido em 03 de julho de 2023, pela médica , no qual consta que a Autora, pré-adolescente, encontra-se em acompanhamento na referida instituição por **Puberdade Precoce**, em uso de Leuprorrelina 7,5mg desde novembro de 2021. Apresenta comprimento abaixo do escore -3 (aos 10 anos com altura de 1,25m). Vem evoluindo com avanço da idade óssea e prejuízo importante da altura, com previsão de 1,43m de altura na vida adulta. Consta ainda que a Requerente nasceu com peso de 2146g e idade gestacional de 40 semanas, caracterizando-se como pequena para idade gestacional (PIG), se enquadrando nos casos especiais de tratamento com **Somatropina** devido à peculiaridade da produção de ação ineficaz dos nascidos pequenos para idade gestacional. Foi ainda informado que o tratamento deve ser iniciado o quanto antes para que haja tempo de recuperação do crescimento.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0725/2023, elaborado em 06 de junho de 2023 (Evento 22, PARECER1, Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 10 anos, nasceu **pequena para a idade gestacional (PIG)**, com **Puberdade Precoce central** e evoluindo com **Baixa Estatura Idiopática**. Acompanhada no serviço



de Genética Médica em investigação do seu quadro para definição diagnóstica e etiológica (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 15).

2. Salienta-se que os testes genéticos ou bioquímicos permitem ter mais certeza de que a doença da qual se suspeita clinicamente é a que, de fato, afeta o paciente. Isto é muito importante porque permite ter um diagnóstico mais assertivo, sem sujeitar a pessoa a exames desnecessários, e permite orientar a família em termos de risco. A importância do diagnóstico precoce também é fundamental, em especial para as doenças raras, cuja maioria é progressiva, para que se iniciem medidas terapêuticas ou preventivas o mais cedo possível com vista a evitar a progressão dos sintomas e a perda de qualidade de vida do paciente¹.

3. Diante do exposto, informa-se que o exame **identificação de alteração cromossômica submicroscópica por Array-CGH** pleiteado **está indicado** para melhor elucidação diagnóstica do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 15).

4. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cumpre esclarecer que o exame demandado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: identificação de alteração cromossômica submicroscópica por Array-CGH, sob o código de procedimento: 02.02.10.010-3.

5. Ressalta-se que, de acordo com o site da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), tornou-se pública a **decisão de incorporar** o procedimento laboratorial: **identificação de alteração cromossômica submicroscópica por Array-CGH para doenças raras**².

6. Neste sentido, informa-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe:

- o **Serviço Especializado em Atenção a Pessoas com Doenças Raras**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES³;
- o **Serviço Especializado em Diagnóstico de Laboratório Clínico – Exames de Genética**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES⁴.

7. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁵.

¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec. Procedimentos Laboratoriais para diagnóstico de doenças raras associadas a anomalias congênitas na tabela SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/DoencasRaras-EixosI-II-III-FINAL.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Ordem alfabética. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao-demandas-por-status>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

³ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado em Atenção a Pessoas com Doenças Raras no Estado do Rio de Janeiro. Disponível em:

<http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=168&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=168&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁴ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado em Diagnóstico de Laboratório Clínico – Exames de Genética no Estado do Rio de Janeiro. Disponível em:

<http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=145&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=145&VClassificacao=011&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 05 jun. 2023.



8. Portanto, para acesso aos exames requeridos, pelo SUS, **sugere-se que a Representante Legal da Autora se dirija à unidade básica de saúde**, mais próxima de sua residência, a fim de **requerer o seu encaminhamento** à uma das unidades de saúde especializadas, habilitadas em exames de genética no Estado do Rio de Janeiro, e, se necessária, a sua inserção junto aos sistemas de regulação, para o atendimento da demanda, através da via administrativa. **Contudo, destaca-se que de acordo com os documentos médicos apresentados, não é possível avaliar se há em curso investigação de diagnóstico para doença rara.**

9. Em relação ao medicamento pleiteado, reitera-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0725/2023** (Evento 22, PARECER1, Páginas 1 a 6), elaborado em 06 de junho de 2023, onde foi informado que a **Somatropina 4UI está indicado**, para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora - **baixa estatura idiopática**, está **padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), contudo, a o acesso a este medicamento, **por via administrativa, neste caso, é inviável** para o quadro clínico da requerente (**pequeno para a idade gestacional (PIG), Puberdade Precoce central e Baixa Estatura Idiopática**).

10. Quanto ao questionamento (Evento 24, DESPADEC1, Página 1) sobre o medicamento Leuprorrelina, cumpre esclarecer que este não possui indicação para o tratamento da **baixa estatura idiopática**, dessa forma, não configura alternativa para o tratamento da referida condição clínica.

11. Adicionalmente, informa-se que o medicamento Leuprorrelina, em uso pela Autora, de acordo com documento médico (Evento 39, LAUDO2, Página 1) tem indicação para o tratamento da **Puberdade Precoce**.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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