



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1457/2023

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2023.

Processo nº 5012751.05.2023.4.02.5118,
ajuizado por

representada por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_LAUDO10, pág. 1) e (Evento 1_OFIC12, pág. 1 a 3), emitidos em 29 de agosto de 2023, pela endocrinologista , a Autora, 06 anos, está em acompanhamento no referido hospital desde 10/09/2020 por **hiperplasia adrenal congênita** e **baixa estatura idiopática secundária** ao avanço da idade óssea. Mantém acompanhamento regular e apesar do bom controle da doença, como consequência da própria doença, evolui com avanço grave de idade óssea (última idade óssea de 09/08/2022, compatível com 08 anos e 10 meses, levando como consequência uma previsão de estatura final de 142,5cm, muito baixo para o alvo familiar, que é de 160,5 a 176,5cm). Realizada investigação para outras causas de baixa estatura, com resultados de exames laboratoriais normais, tendo sido afastado doenças crônicas. Afastado também deficiência do hormônio do crescimento. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E25.0 - Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática** e **E34.3 - Nanismo, não classificado em outra parte**, e prescrito, o medicamento **Somatropina 4UI** – aplicar 0,8mL subcutâneo 1 vez ao dia, uso contínuo.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. O medicamento Somatropina 4UI está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hiperplasia adrenal congênita (HAC)** é um distúrbio raro que compreende um grupo de doenças autossômicas recessivas causadas por mutações em um dos genes que codificam enzimas envolvidas na esteroidogênese adrenal. Pode resultar da falha de qualquer uma das enzimas envolvidas na cascata de síntese de hormônios esteróides e a forma mais comum que compreende mais de 95% dos casos, é causada pela deficiência do esteroide 21-hidroxilase (21-OHD). Este representa um distúrbio autossômico recessivo da esteroidogênese adrenal que resulta de mutações no gene CYP21A2. Existem duas formas de HAC 21-OHD: HAC clássica, que é grave, e HAC não clássica (NCCAH), que é leve. A HAC 21-OHD clássica é uma condição potencialmente fatal devido às deficiências de cortisol, aldosterona e adrenalina, que têm papéis essenciais em várias vias homeostáticas, enquanto mecanismos compensatórios resultam na superprodução de andrógenos adrenais. A discriminação da HAC em formas Clássicas e Não Clássicas é baseada no grau de deficiência da 21-hidroxilase. A insuficiência adrenal causa crises adrenais potencialmente fatais, enquanto o excesso de andrógenos causa genitália atípica em neonatos 46, XX, promove crescimento anormal, culmina em baixa estatura adulta, às vezes desencadeia puberdade precoce e, na idade adulta, virilização das mulheres e infertilidade em ambos os sexos. As sequelas adversas em pacientes com HAC ocorrem como resultado do desequilíbrio do hormônio adrenal e da terapia crônica com glicocorticoides. O excesso de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

andrógenos pode causar crescimento somático inapropriadamente rápido, maturação esquelética acelerada e altura adulta reduzida¹.

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.

2. **Nanismo** é um transtorno que se caracteriza pela deficiência no crescimento, resultando numa pessoa com baixa estatura, se comparada com a média da população de mesma idade e sexo. Manifesta-se, principalmente, a partir dos dois anos de idade, impedindo o crescimento e o desenvolvimento durante a infância e a adolescência. Mais de 200 condições diferentes podem causar alterações no ritmo do crescimento. Uma das mais frequentes é o nanismo, que pode ser classificado em duas categorias distintas: nanismo hipofisário ou pituitário - causado por distúrbios metabólicos e hormonais, em especial pela deficiência na produção do hormônio do crescimento ou por resistência do organismo à ação desse hormônio. É conhecido, também, por nanismo proporcional, porque o tamanho dos órgãos mantém a proporcionalidade entre si e com a altura do indivíduo e acondroplasia. Quando a baixa estatura está correlacionada com a ausência ou a pequena produção do hormônio do crescimento (GH), a administração desse hormônio já demonstrou produzir efeitos benéficos. O tratamento pode estender-se por vários anos e deve ser acompanhado de perto por um médico especialista na área³.

DO PLEITO

1. A **Somatropina** é um hormônio metabólico potente, importante no metabolismo de lípidos, carboidratos e proteínas. Dentre suas indicações em crianças é indicado para 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 meios⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Somatropina 4UI possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**⁴ aprovada pela referida agência, para o tratamento de **baixa estatura idiopática**, quadro clínico apresentado pela Autora.

¹NETO, S.T.N. et al. Hiperplasia Adrenal Congênita. Revista Eletrônica Acervo Saúde. Vol. 23(4). Disponível em: <<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/12771/7442>>. Acesso em: 11 out. 2023.

²COHEN, 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: 11 out. 2023.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Nanismo. Publicado: terça, 30 de junho de 2020, 08h35. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/dicas-em-saude/3219-nanismo>>. Acesso em: 11 out. 2023.

⁴Bula 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: 11 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina UI não é padronizado** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento da doença apresentada pelo Autor, a saber **baixa estatura idiopática e Nanismo, não classificado em outra parte (CID-10: E34.3)**.
3. O medicamento **Somatropina** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **baixa estatura e Nanismo, não classificado em outra parte (CID-10: E34.3)**⁵.
4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ para **baixa estatura idiopática e Nanismo, não classificado em outra parte (CID-10: E34.3)**.
5. Convém destacar ainda que **Somatropina 4UI está padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), sendo disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF⁷, **somente** para os CIDs: E23.0, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4 e Q96.8.
6. Acrescenta-se que a **hiperplasia adrenal congênita (HAC)** é considerada uma doença rara. É um distúrbio genético da esteroidogênese que afeta aproximadamente 1:15.000 nascidos vivos. No Brasil, de acordo com estudos recentes a HAC varia de 1:10.000 a 1:18.000 nascidos¹. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁸ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.
7. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁹. Há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo da Hiperplasia Adrenal Congênita¹⁰.
8. Cabe ressaltar que não existe substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado.
9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 out. 2023.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 11 out. 2023

⁷GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjlyMTI%2C>>. Acesso em: 11 out. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 11 out. 2023.

⁹CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 11 out. 2023.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS no 16, de 15 de janeiro de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperplasia Adrenal Congênita. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2014/abril/02/pcdt-hiperplasia-adrenal-congenita-livro-2010.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

10. De acordo com publicação da CMED¹², 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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a Bio-Manguinhos **Somatropina 4UI** solução injetável frasco-ampola 1mL possui preço de fábrica R\$ 479,51, sem imposto e o preço máximo de venda ao governo R\$ 470, 34, para o ICMS de 20%¹².

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 11 out. 2023.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf>. Acesso em: 11 out. 2023.