



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1488/2023

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2023.

Processo nº 5102794.39.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Somatropina 4UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 14; 18; 21), emitidos em 04 de setembro e 09 de agosto de 2023, pela endocrinologista o Autor, 10 anos, nascido **pequeno para idade gestacional** (PIG). Não apresentou recuperação de crescimento (catchup) e evoluiu com **baixa estatura** (Score Z-2,2, de altura para a idade no momento). Foram realizados exames, que descartaram doenças crônicas, e o teste de estímulo de GH foi responsivo, afastando deficiência de hormônio do crescimento. Desta forma, tem indicação de tratamento com hormônio de crescimento a fim de reduzir o déficit de crescimento associado a este caso. O tratamento deve ser iniciado assim que possível a fim de que haja tempo hábil para a recuperação do crescimento e normalização da altura antes da puberdade se completar. O tratamento é necessário para normalização do crescimento, e sem ele há risco de seqüela de baixa estatura grave na vida adulta. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **P05.1 - Pequeno para a idade gestacional**, e prescrito, o medicamento **Somatropina 4UI** – aplicar 0,8mL subcutâneo, diariamente (à noite), uso contínuo até o final do crescimento, quando idade óssea de 16 anos.

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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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.

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, 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 populacional¹.

¹COHEN, 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: 19 out. 2023.



2. A definição endossada pelas sociedades internacionais de Endocrinologia Pediátrica considera **pequenos para a idade gestacional (PIG)** as crianças nascidas com peso e/ou comprimento 2 ou mais DP abaixo da média para a idade gestacional. A maioria das crianças nascidas PIG apresenta recuperação do crescimento nos dois primeiros anos de vida. Entretanto, 10% a 15% não recuperam o crescimento e persistem com baixa estatura. São crianças com maior risco de baixa estatura na infância e na vida adulta. Por essa razão, uma vez afastadas outras causas de baixa estatura, o tratamento com hormônio de crescimento pode ser indicado².

DO PLEITO

1. A **Somatropina** é um hormônio metabólico potente, importante no metabolismo de lípidos, carboidratos e proteínas. Dentre suas indicações consta o tratamento de crianças com 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 mais³.

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 bula³ aprovada pela referida agência, para o tratamento de **baixa estatura** nascido **pequeno para idade gestacional**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. No que tange à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina não é padronizado** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, para o tratamento da doença apresentada pelo Autor, a saber **baixa estatura**.

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 Pequeno para a idade gestacional (CID-10: P05.1)**⁴.

4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **baixa estatura e Pequeno para a idade gestacional (CID-10: P05.1)**.

²BOGUSZEWSKI, M.C.S. Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional: necessidade de acompanhamento médico durante todo o período de crescimento. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v.54, n.5, p.433-434, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v54n5/01.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2023.

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: 19 out. 2023.

⁴BRASIL. 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: 19 out. 2023.

⁵BRASIL. 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: 19 out. 2023



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 - CEAF⁶, somente para os CIDs: E23.0, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4 e Q96.8.
6. Quanto ao questionamento sobre se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento objeto desta ação, segundo bula³ registrada na ANVISA destaca-se que **Somatropina** é contraindicada a pacientes que possuam qualquer evidência de atividade neoplásica e a pacientes com crescimento não controlado de tumores intracranianos benignos; em pacientes com síndrome de Prader-Willi gravemente obesos, com história de obstrução das vias aéreas superiores ou apneia do sono, ou com comprometimento respiratório grave; a não deve ser utilizada para promover crescimento em crianças com epífises consolidada; é contraindicado em pacientes com doença crítica aguda por complicações após cirurgia cardíaca aberta, cirurgia abdominal, trauma acidental múltiplo ou insuficiência respiratória aguda; é contraindicada em pacientes com retinopatia diabética proliferativa ativa ou não proliferativa grave.
7. Em relação *se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do tratamento por ela pleiteado*. Informa-se que o relato médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 12) destaca que, para o Autor “...o tratamento deve ser iniciado assim que possível a fim de que haja tempo hábil para a recuperação do crescimento e normalização da altura antes da puberdade se completar. O tratamento é necessário para normalização do crescimento, e sem ele há risco de seqüela de baixa estatura grave na vida adulta”.
8. 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 de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.
9. 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.
10. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Bio-Manguinhos **Somatropina 4UI** sol injetável 1mL possui preço de fábrica R\$ 479.51 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 470.34, para o ICMS 20%⁸.

⁶GOVERNO 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=NjIyMTI%2C>>. Acesso em: 19 out. 2023.

⁷BRASIL 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: 19 out. 2023.

⁸BRASIL 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_20230912_083151803.pdf >. Acesso em: 19 out. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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