



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1730/2023

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2023.

Processo nº 5005120-46.2023.4.02.5106,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **02ª Vara Federal de Petrópolis**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **somatropina 5,3mg caneta preenchida**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Evento 1, PADM13, Página 1) preenchido em 06 de junho de 2023 e os documentos médicos (Evento 1, LAUDO7, Página 1; Evento 1, RECEIT8, Página 1) emitidos pelo médico . O Autor, 14 anos, apresenta diagnóstico de **Síndrome de Noonan com baixa estatura**. Tem indicação de tratamento com o medicamento **somatropina 5,3mg/caneta** – 0,3 mg via subcutânea ao dia.

2. Foi informada a Classificações Internacional de Doenças CID-10: **Q87.1 - Síndromes com malformações congênicas associadas predominantemente com nanismo**.

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. O medicamento Somatropina está sujeito a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à 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 Deficiência do Hormônio de Crescimento, 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. Trata-se de grupo heterogêneo, que inclui três subclasses de diagnóstico: a baixa estatura familiar (BEF), o retardo constitucional do crescimento e puberdade (RCCP) e a BEI propriamente dita. O principal objetivo do tratamento é a obtenção da estatura final dentro da normalidade populacional e que traga conforto ao paciente na vida adulta².

3. A **síndrome de Noonan** (SN) é uma síndrome genética comum que constitui importante diagnóstico diferencial em pacientes com baixa estatura, atraso puberal ou criptorquidia. A SN apresenta grande variabilidade fenotípica e é caracterizada principalmente por dismorfismo facial, cardiopatia congênita e baixa estatura. A herança é autossômica dominante com penetrância completa³.

DO PLEITO

1. A **Somatropina** é um hormônio metabólico potente, importante no metabolismo de lipídeos, carboidratos e proteínas. Em crianças que possuem deficiência de hormônio de crescimento endógeno, estimula o crescimento linear e aumenta a velocidade de crescimento. Dentre as indicações em bula, está o Distúrbio do crescimento (altura atual com escore de desvio-padrão (DP) < 2,5 e altura ajustada dos pais com DP <1) em crianças/adolescentes com baixa estatura nascidos pequenos para a idade gestacional (PIG), com peso e/ou comprimento abaixo de 2 DP, que não conseguiram acompanhar e atingir o crescimento e mantiveram velocidade de crescimento (VC) < 0 DP durante o último ano, até aos 4 anos de idade ou mais tarde; 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

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: 14 dez. 2023.

² LONGUI, C. A. Uso de GH em pacientes com baixa estatura idiopática. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, v. 52, n. 5, p. 750-756, jul. 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/DHgS4vtwN7qvJbPCwrsqVQJ/?lang=pt>>. Acesso em: 14 dez. 2023.

³ Malaquias A.C. et al. Síndrome de Noonan: do Fenótipo à Terapêutica com Hormônio de Crescimento. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/ChwjWFgwkQyXmY6fwbmcpVd/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 14 dez. 2023.



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. Informa-se que o medicamento **somatropina está indicado**, para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor - baixa estatura, conforme documento médico (Evento 1, PADM13, Página 1).
2. Convém destacar que a apresentação do medicamento pleiteado **somatropina** difere nos documentos médicos acostados. Dessa forma, não está claro se o Autor necessita da **somatropina 12UI** ou **somatropina 5,3mg caneta preenchida**. Essa não é disponibilizada pelo SUS.
3. Quanto à disponibilização da **Somatropina 12UI**, informa-se que é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28 de 30/11/2018) e do **PCDT para o manejo da Síndrome de Turner** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15 – de 09/05/2018). E, ainda, conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 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 base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.
5. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina**, pela SES/RJ, **não está autorizada** para as CID-10 relatadas nos documentos médicos - **Q87.1 - Síndromes com malformações congênicas associadas predominantemente com nanismo e E34.3 - Nanismo, não classificado em outra parte, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.**
6. A **Somatropina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **baixa estatura**⁵.
7. Cabe ressaltar que **não foi identificado outro medicamento fornecido no SUS que possa ser sugerido em alternativa** ao pleiteado.
8. O medicamento **Somatropina possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**⁶.

⁴ Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omnitrope>>. Acesso em: 14 dez. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>> Acesso em: 14dez. 2023.

⁶ BRASIL 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/cmmed/precpos>>. Acesso em: 14 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. De acordo com publicação da CMED, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁷:

- **Somatropina 5,3mg 16UI** (Pfizer Brasil) *po liof sol inj ct x 1 can aplic x 1 fa vd trans duplo* – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 762,29 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 598,17.

É o parecer.

A 2ªVara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2023.