

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1440/2024

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

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/mL.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, documentos médicos do Instituto de Puericultura Martagão Gesteira e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais – LME (Evento 1_ANEXO2_Página 13/19 e Evento 1_ANEXO2_Página 23), emitidos em 15 de julho de 2024, 27 de maio de 2024 e não datado, por[NOME] [REGISTRO], o Autor, nascido pequeno para a idade gestacional, apresenta baixa estatura (abaixo do alvo genético). Exames laboratoriais afastaram doenças crônicas, o teste de estímulo de GH afastou a hipótese de deficiência de hormônio do crescimento e descartou displasia óssea. Foi prescrito ao Autor tratamento com Somatropina na posologia de 0,15 UI/Kg/dia. O tratamento deve ser iniciado o mais prontamente possível, e caso não o efetue, não há perspectiva de recuperação espontânea do déficit de crescimento, resultando em baixa estatura na vida adulta.

2. Foi informado o código da seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): 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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 atualiza a relação dos medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.

6. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. A Resolução SMS 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.**

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 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. 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 indicado.

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 populacional.

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 tratamento do 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 mais.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, pequeno para a idade gestacional diagnosticada com baixa estatura grave, pretende o fornecimento de Somatropina.

2. Neste passo, o medicamento Somatropina apresenta indicação prevista em bula³ para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – criança de baixa estatura nascida PIG (pequenos para a idade gestacional).

3. A Somatropina perfaz o grupo de financiamento 1A – medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal, conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS, a Somatropina é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.

6. Assim, considerando as informações prestadas no documento médico, elucida-se que a dispensação do medicamento Somatropina pela SES/RJ, não está autorizada para o quadro clínico declarado para o Autor, a saber: P05.1 – pequeno para a idade gestacional, inviabilizando que o Autor receba o medicamento por via administrativa.

7. A Somatropina não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento crianças de baixa estatura nascidas PIG (pequenos para a idade gestacional), assim como não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado ou em elaboração para a referida doença.

8. Nessa linha intelectual, elucida-se que não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias, logo, não existe substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado.

9. O medicamento Somatropina possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. A Somatropina está contraindicada a pacientes com alergia à Somatropina ou a qualquer outro componente do medicamento. A Somatropina não pode ser administrada quando há indícios de atividade tumoral. O tratamento deve ser suspenso se houver evidência de crescimento tumoral. A Somatropina não deve ser utilizada para a promoção do crescimento em crianças com epífises fechadas. Pacientes com doença aguda crítica, sofrendo complicações de cirurgia cardíaca aberta, cirurgia abdominal, politraumatismo, falência respiratória aguda ou condições similares não devem ser tratadas com Somatropina³.

11. Sobre a eficácia do tratamento pleiteado para a condição clínica atestada para o Autor, diversos estudos demonstraram sucesso do tratamento com hormônio do crescimento em crianças com deficiência do aludido hormônio, de forma que os consensos sobre o assunto recomendam o tratamento destes pacientes com GH3.

12. 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).

13. 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, e a marca comercial da Somatropina recomendada no receituário apresentado aos autos, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Somatropina 4UI/mL, pó liofilizado fraco/ampola, do Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 70.99 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 55.71.

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.