



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0185/2023

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0871145-12.2022.8.19.0001,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Somatropina 12 UI ou 4UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos mais recentes acostados ao processo (index: 43477882, fls. 1 a 3), emitidos em 26 de janeiro de 2023 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autor com 10 anos de idade que apresenta **hipopituitarismo**, diagnosticado em 2018. Foi iniciado tratamento com o medicamento **Somatropina 12 UI**, com boa resposta clínica. Deve manter o tratamento medicamentoso para a adequação da estatura e manutenção de um bom crescimento, a fim de se evitar prejuízo psicossocial devido à baixa estatura **E23.0 - Hipopituitarismo**.

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 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 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. O **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, de origem ectodérmica, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireóide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, de origem neural, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina. Os sintomas do hipopituitarismo são variáveis e dependem de qual ou quais setores celulares foram acometidos, intensidade da deficiência hormonal, tempo desde o início desta afecção, e da idade do paciente. Uma história clínica detalhada, associada a exame clínico apropriado e a avaliação laboratorial e de imagem direcionadas, conduz ao diagnóstico e, provavelmente, à etiologia¹.

DO PLEITO

1. A **Somatropina** em bebês, crianças e adolescentes, está indicada para distúrbios do crescimento devido à secreção insuficiente do hormônio do crescimento, DGH (deficiência do hormônio do crescimento); distúrbio do crescimento associado à síndrome de Turner; distúrbio do crescimento associado à insuficiência renal crônica; distúrbio do crescimento (altura atual com escore de desvio-padrão (DP) < 0 DP durante o último ano, até

¹ Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2023.



aos 4 anos de idade ou mais tarde; Síndrome de Prader-Willi para estimular o crescimento e a melhorar a composição corporal; baixa estatura idiopática 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 meios².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina (12 UI ou 4 UI)**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente, conforme relato médico (index: 43477882, fls. 1 a 3).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, menciona-se que a **Somatropina (12 UI ou 4 UI) é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo**, (Portaria Conjunta SAS/SCTIE n° 28, de 30 de novembro de 2018)³, bem como ao disposto na Portaria de Consolidação n°2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **verificou-se que o Autor está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **Somatropina 12UI**, tendo efetuado última retirada desse medicamento em 22 de setembro de 2022.
4. Ocorre, porém, que o Requerente teve sua renovação do pedido **não autorizada**, pois, segundo a equipe da Riofarms - **responsável pela análise de cadastro dos pacientes no CEAF** - o médico constante no Laudo Médico Especializado (LME) não possui vínculo com a instituição de saúde solicitante, conforme o cadastro do profissional no CNESWeb/CADSUS. Entretanto, foi acostado ao processo (index: 43477882 - Pág. 4), documento do CNESWeb/CADSUS, demonstrando vínculo da médica assistente com a instituição de saúde solicitante, no caso Hospital de Clinicas Engenho de Dentro. Como foi requerido pela Riofarms adequação quanto ao abordado, a fim de atender o cadastro do Autor, **a representante legal do Requerente deverá dirigir-se à Riofarms (localizada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro), com a devida documentação, a fim de promover a renovação do cadastro para a retirada do Somatropina 12UI pela via administrativa do CEAF.**
5. Destaca-se que em consulta realizada à Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de

² Bula Somatropina (Omnitrope[®]) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24403902017&pIdAnexo=10363343> Acesso em: 06 fev. 2023.

³ Portaria conjunta n° 28, de 30 de novembro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_deficienciadohormoniodecrescimento_2018.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Janeiro (SES/RJ), foi verificado que, no momento, o medicamento **Somatropina 12UI** está com estoque crítico, e a **Somatropina 4UI** com estoque desabastecido.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4