



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2192/2023**

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2023.

Processo nº 0808880-80.2023.8.19.0213,  
ajuizado por [REDACTED], neste ato  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **somatropina 12mg/36UI** (Genotropin®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos, não datados, emitidos em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Num. 73888597 - Págs. 1, 2, 6 e 11), pelas médicas [REDACTED].

2. Trata-se de Autora, à época com 11 anos e 3 meses de idade (Num. 73888597 - Pág. 6), nascida pequeno para idade gestacional (PIG). Não apresentou recuperação do crescimento (*catch-up*) e evoluiu com baixa estatura grave (z escore de altura < -3,15 DP), com baixa velocidade de crescimento (3,8cm/ano). Foram realizados exames que descartaram doenças crônicas, e o teste de estímulo de GH foi responsivo. Desta forma, solicitou o fornecimento de hormônio de crescimento a fim de reduzir o déficit de crescimento associado ao caso da Autora. Idade gestacional 38 semanas e 4 dias, Peso nascimento 2665g e estatura ao nascimento 45 cm. Sendo indicado (Num. 73888597 - Págs. 1 e 11) o uso de **somatropina 12mg/36UI** (Genotropin®) – aplicar 0,8mg SC, diariamente (à noite), uso contínuo. O medicamento deverá ser mantido até o término do crescimento, estimado entre 15 a 16 anos de idade.

3. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **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 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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.
9. O medicamento Somatropina (Genotropin<sup>®</sup>) 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, sistêmicos ou endócrinos. 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<sup>1</sup>.
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 indicado<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: 26 set. 2023.

<sup>2</sup> BOGUSZEWSKI, 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: 26 set. 2023.



## DO PLEITO

1. A **Somatropina**, em crianças, é indicada no 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<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **somatropina 12mg/36UI** (Genotropin<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**<sup>3</sup> aprovada pela referida agência, para o tratamento de **baixa estatura nascido pequeno para idade gestacional**, quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Insta salientar que a **Somatropina (4UI e 12UI)** – *apresentação diferente da pleiteada 12mg/36UI* - está **padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ademais, os medicamentos deste Componente **somente serão autorizados** e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos **critérios** de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) 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 CEAF no âmbito do SUS.

3. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina (4UI e 12UI)** **não está autorizada** para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos analisados (Num. 73888597 - Págs. 1 e 11): **P05.1 – Pequeno para a idade gestacional**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por via administrativa, neste caso, é inviável**.

4. Destaca-se que o medicamento **Somatropina**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da CID-10: **P05.1 – Pequeno para a idade gestacional**<sup>4</sup>, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>5</sup> **publicado**<sup>6</sup> para a referida doença. Portanto, **não há** uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Acrescenta-se que o tratamento com **Somatropina** é de longa duração. Geralmente, é aplicado uma vez por dia, à noite. Podem ser necessários ajustes de dose ao longo do tratamento, dependendo.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 73888595 - Pág. 7, item “*Pedido*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, [no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia, da mesma forma transporte gratuito para eventual*

<sup>3</sup> Bula do medicamento Somatropina (Genotropin<sup>®</sup>) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GENOTROPIN>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 26 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*deslocamento para tratamento...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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