

Ampliação de concentrações de  
somatropina para o tratamento de  
pacientes com síndrome de Turner e de  
pacientes com deficiência de hormônio de  
crescimento – Hipopituitarismo

Nº 297

Outubro/2017



**medicamento**

# RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO



2017 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

*Informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

<http://conitec.gov.br>



## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC, foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem



como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o Decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



## SUMÁRIO

1.	RESUMO EXECUTIVO .....	2
2.	AMPLIAÇÃO DE CONCENTRAÇÕES DE SOMATROPINA.....	3
3.	DELIBERAÇÃO FINAL.....	6
4.	DECISÃO.....	7



## 1. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Somatropina com até 30 UI.

**Nome comercial:** Diversos.

**Fabricante:** Diversos.

**Indicação:** Síndrome de Turner. Deficiência de hormônio de crescimento – hipopituitarismo.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS.

**Contexto:** A somatropina é disponibilizada nas apresentações de 4 UI e 12 UI frasco-ampola e pertence ao Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Observou-se que o consumo de somatropina 12 UI apresentou crescimento maior em relação à de 4 UI. A partir de 2015, a somatropina de 12 UI ultrapassou, em termos absolutos, o quantitativo aprovado da somatropina de 4 UI. Por meio dos dados do DATASUS, obteve-se a quantidade de pacientes atendidos em 2015 e seus respectivos pesos por condição clínica. Dessa forma, além das apresentações de 4 UI e 12 UI, as apresentações com melhores perfis de otimização de dose e custo, a serem incorporadas ao SUS, são: 15 UI, 18 UI, 16 UI, 24 UI e 30 UI.

**Deliberação final:** Aos 02 (dois) dias do mês de agosto de 2017, reuniu-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a ampliação das concentrações de somatropina para até 30 UI no tratamento da síndrome de Turner e deficiência de hormônio do crescimento – hipopituitarismo.

**Decisão:** A Portaria nº 47, de 1º de novembro de 2017, tornou pública a decisão de incorporar o medicamento somatropina, nas concentrações de 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI, para o tratamento da Síndrome de Turner e Deficiência do Hormônio do Crescimento-Hipopituitarismo no âmbito do SUS.



## 2. AMPLIAÇÃO DE CONCENTRAÇÕES DE SOMATROPINA

A somatropina está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para tratamento dos pacientes que atendem aos critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência do Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo e da Síndrome de Turner, revisados e publicados em 2010. A somatropina é disponibilizada nas apresentações de 4 UI e 12 UI frasco-ampola e pertence ao Grupo 1B do CEAF, cujo financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde e a aquisição é de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Os valores financiados pelo Ministério da Saúde estão descritos na Tabela 1.

Tabela 1: Valor financiado da somatropina pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS nº 1.554/2013

Medicamento	Valor financiado pelo MS
SOMATROPINA 4 UI INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	R\$ 11,89
SOMATROPINA 12 UI INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	R\$ 110,76

A partir das informações disponíveis no tabulador do DATASUS, para os anos de 2010 a 2015, observou-se que, historicamente, o consumo de somatropina 12 UI apresentou crescimento maior em comparação com a de 4 UI, de forma que a partir de 2015, a somatropina de 12 UI ultrapassou, em termos absolutos, o quantitativo aprovado da somatropina de 4 UI. Este fato representou um aumento significativo do valor repassado pelo Ministério da Saúde para essa concentração.

Tabela 2: Consumo e valor repassado pelo Ministério da Saúde para financiamento da somatropina no SUS entre 2010 e 2015

Ano	Medicamentos	Quantidade Aprovada	Valor Aprovado
2010	SOMATROPINA 4 UI	1.301.226	R\$ 26.531.998,14
	SOMATROPINA 12 UI	389.721	R\$ 38.481.051,54
2011	SOMATROPINA 4 UI	1.806.071	R\$ 36.825.787,69
	SOMATROPINA 12 UI	580.433	R\$ 57.311.954,42
2012	SOMATROPINA 4 UI	1.656.240	R\$ 33.770.733,60
	SOMATROPINA 12 UI	693.494	R\$ 68.475.597,56
2013	SOMATROPINA 4 UI	1.733.893	R\$ 29.039.776,77
	SOMATROPINA 12 UI	868.732	R\$ 90.293.586,14
2014	SOMATROPINA 4 UI	1.797.511	R\$ 21.372.405,79
	SOMATROPINA 12 UI	1.142.236	R\$ 126.514.059,36
2015	SOMATROPINA 4 UI	1.122.144	R\$ 13.342.292,16
	SOMATROPINA 12 UI	1.509.199	R\$ 167.158.881,24
Total	SOMATROPINA 4 UI	9.417.085	R\$ 160.882.994
	SOMATROPINA 12 UI	5.183.815	R\$ 548.235.130



Fonte: Tabulador de informações do DATASUS (Tabnet), consulta realizada em 1º de março de 2016.

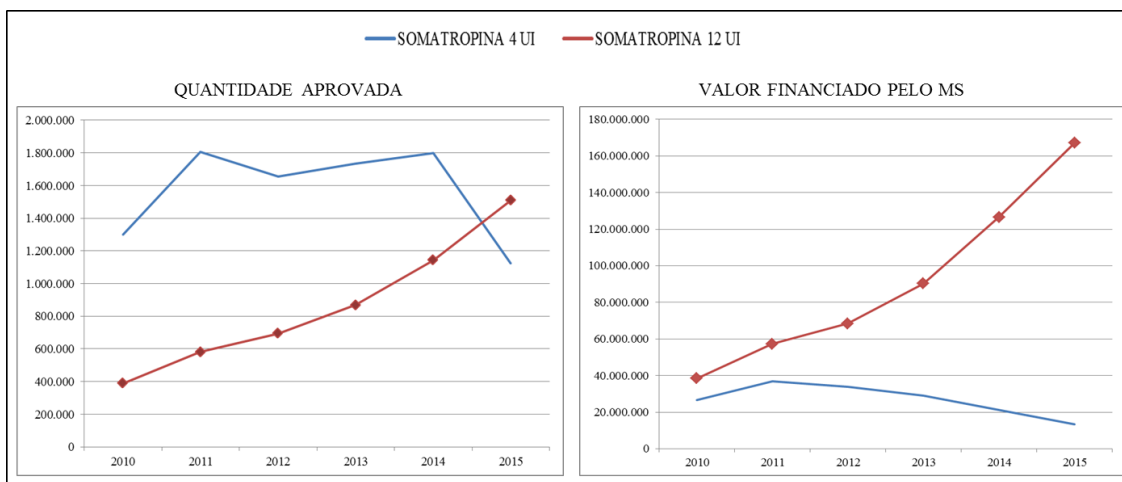


Gráfico 1: Análise gráfica da quantidade aprovada e valor repassado pelo Ministério da Saúde para financiamento da somatropina no SUS entre 2010 e 2015

Em 27 de abril de 2016 foi publicada a Portaria GM/MS nº 833, que alterou a forma de financiamento para R\$3,53 por UI e incluiu todas as apresentações do medicamento com registro válido na ANVISA. Tal Portaria foi prorrogada quatro vezes devido à indefinição quanto ao modelo para sua operacionalização.

Para auxiliar nessa definição, foi realizado estudo pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) com o intuito de definir quais apresentações devem ser efetivamente incorporadas ao SUS, considerando os princípios do Uso Racional de Medicamentos e da eficiência pública. Tal estudo verificou as apresentações de somatropina que atenderiam de forma mais otimizada, quais sejam aquelas que contenham a menor quantidade de UI dispensada ao paciente. Esse levantamento foi desenvolvido considerando peso dos pacientes, condição clínica, dose máxima preconizada no PCDT e tempo de estabilidade dos produtos.

Por meio da base de dados Tabwin obteve-se a quantidade de pacientes atendidos em 2015 e seus respectivos pesos por condição clínica. Quantificou-se o número de pacientes que seriam atendidos de forma otimizada para cada apresentação:

Quadro 1: Número de pacientes que seriam atendidos de forma otimizada para cada apresentação de somatropina. Diferenciou-se as apresentações de 4 UI quanto à estabilidade para o uso em imediato, para as apresentações com

4 UI (imediato)	4 UI (7 dias)	4 UI (14 dias)	12 UI	15 UI	16 UI	18 UI	24 UI	30 UI	36 UI	45 UI	60 UI
1.269	18.377	18.419	10.514	7.200	4.776	5.540	5.320	4.338	2.994	1.923	1.643

uso imediato após reconstituição do produto, estabilidade de 7 dias e de 14 dias:





Dessa forma, além das apresentações de 4 UI e 12 UI, as apresentações com melhores perfis de otimização de dose e custo, a serem incorporadas ao SUS são: 15 UI, 18 UI, 16 UI, 24 UI e 30 UI.



### **3. DELIBERAÇÃO FINAL**

Aos 02 (dois) dias do mês de agosto de 2017, reuniu-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a ampliação das concentrações de somatropina para até 30 UI no tratamento da síndrome de Turner e deficiência de hormônio do crescimento – hipopituitarismo.

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 279/2017.



## 4. DECISÃO

### PORTARIA Nº 47, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2017

Torna pública a decisão de incorporar as apresentações do medicamento somatropina, nas concentrações de 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI, para o tratamento da Síndrome de Turner e Deficiência do Hormônio do Crescimento- Hipopituitarismo no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ficam incorporadas as apresentações do medicamento somatropina, nas concentrações de 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI, para o tratamento da Síndrome de Turner e Deficiência do Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, de acordo com os respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e mediante negociação de preço que priorizará a apresentação que melhor corrobore a garantia de sustentabilidade financeira e a progressão da assistência no SUS. Parágrafo único. Permanecem incorporadas as apresentações de somatropina nas concentrações de 4UI e 12UI.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivação da oferta no SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Essa Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN