



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0152/2025

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2025.

Processo nº 0924236-46.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

Trata-se de Autor, 13 anos de idade, 1,46 cm, peso: 30,8, idade óssea = 12 anos. Autor com atraso de crescimento em 2 anos. Iniciado **Somatropina** (Genotropin®) 32mg – 16UI e **Leuprorrelina 3,75mg** na tentativa de o menor retornar o crescimento e atingir curva normal para idade.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Somatropina está indicado em bula³** para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – **baixa estatura**.

Acerca do medicamento **Leuprorrelina 3,75mg**, elucida-se que enquanto alguns estudos indicam um potencial benefício, a evidência atual não apoia o uso rotineiro de **Leuprorrelina para baixa estatura**, e tal tratamento deve ser considerado com cautela, pesando os riscos e benefícios potenciais. A literatura médica sugere que o tratamento com análogos de GnRH pode ser eficaz em aumentar a altura final em algumas populações específicas de crianças com baixa estatura, como aquelas com puberdade precoce central ou com deficiência de GH^{1,2,3}.

Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta salientar que:

- A **Somatropina 4UI e 12UI** embora tenham sido padronizadas pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, para o tratamento da **Deficiência do Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo** (Portaria Conjunta nº 28, de 30 de novembro de 2018), conforme preconiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença, o seu fornecimento não está autorizado para a patologia declarada para o Requerente – inviabilizando seu recebimento por via administrativa.
- O **Acetato de leuprorrelina 3,75mg é fornecido** pela SES/RJ, por meio do **CEAF**, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **puberdade precoce central** (Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022), o seu fornecimento não está autorizado para a patologia declarada para o Requerente – inviabilizando seu recebimento por via administrativa.

A **Somatropina e Leuprorrelina não foram avaliadas** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **baixa estatura**

¹ Comparative Efficacy of Aromatase Inhibitors and Gonadotropin-Releasing Hormone Analogue in Increasing Final Height of Idiopathic Short Stature Boys: A Network Meta-Analysis. Wang S, Wu Z, Chen Y, et al. Frontiers in Endocrinology. 2023;14:1167351. doi:10.3389/fendo.2023.116735

² Should Skeletal Maturation Be Manipulated for Extra Height Gain?. Wit JM. Frontiers in Endocrinology. 2021;12:812196. doi:10.3389/fendo.2021.812196.

³ Treatment With a Luteinizing Hormone-Releasing Hormone Agonist in Adolescents With Short Stature. Yanovski JA, Rose SR, Municchi G, et al. The New England Journal of Medicine. 2003;348(10):908-17. doi:10.1056/NEJMoa013555.



idiopática⁴, assim como não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado⁵ ou em elaboração⁶ para a referida doença.

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 os medicamentos pleiteados.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 23 jan. 2025.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 23 jan. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 23 jan. 2025.