



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 bula**³ 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 **Leuprorelina** 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.2023.1167351

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) publicado**⁵ ou em **elaboração**⁶ 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.