



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0790/2025

Rio de Janeiro, 6 de março de 2025.

Processo nº 3002596-24.2025.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

Em síntese, trata-se de Autor, 12 anos de idade, crescendo abaixo do alvo genético, nascido **pequeno para idade gestacional** (PIG). Não apresentou recuperação do crescimento e evoluiu com baixa estatura. Assim, foi indicado o medicamento **Somatropina 12UI/mL** conforme prescrição. (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1/2).

Diante do exposto, elucida-se que o medicamento **Somatropina apresenta indicação prevista em bula¹** para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – criança de baixa estatura nascida PIG (**pequenos para a idade gestacional**).

A **Somatropina** perfaz o grupo de financiamento **1A – medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal^{2,3}**, conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Quanto à disponibilização pelo SUS, a **Somatropina é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da deficiência do hormônio de crescimento – hipopituitarismo** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28 de 30/11/2018) e do PCDT **para o manejo da Síndrome de Turner** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15 – de 09/05/2018).

Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **contempladas**.

Assim, considerando as informações prestadas no documento médico, elucida-se que a dispensação do medicamento **Somatropina** pela SES/RJ, **não está autorizada** para o quadro clínico declarado para o Autor, a saber: **P05.1 – pequeno para a idade gestacional, inviabilizando que o Requerente receba o medicamento por via administrativa**.

A **Somatropina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento **crianças de baixa estatura nascidas**

¹ Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omnitrope>>. Acesso em: 06 mar. 2025.

² Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 06 mar. 2025.

³ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2025.



PIG (pequenos para a idade gestacional)⁴, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado**⁵ ou em **elaboração**⁶ para a referida doença.

Nesse sentido, 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 o medicamento pleiteado**.

O medicamento **Somatropina possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 8^a Vara da 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF-RJ 6485
ID. 50133977

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: 06 mar. 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: 06 mar. 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: 06 mar. 2025.