

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1752/2025

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 0851818-76.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 14 anos (DN: 09/10/2010), com diagnóstico de **baixa estatura idiopática**, nascido a termo, com peso e comprimento adequados para idade gestacional. Início da puberdade aos 12 anos. Atualmente com 59kg e altura 157,5cm. Idade óssea (22/03/2025) de 16 anos, com previsão de estatura de 160cm. Diante da gravidade da baixa estatura, foi oferecida possibilidade de tratamento com hormônio do crescimento em associação com inibidor da aromatase, com objetivo de aumentar a velocidade de crescimento e melhorara a altura final. A duração do tratamento dependerá da resposta clínica. Sendo prescrito, o medicamento **Somatropina 15mg/1,5mL** (Omnitrope®) – injetar 2,5mg via subcutanea, à noite, diariamente. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E34.3 – Nanismo não classificado em outra parte** (Num. 189126544 - Pág. 21 a 25 e Num. 189126549 - Pág. 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Somatropina** (Omnitrope®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **baixa estatura idiopática**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Somatropina 15mg/1,5mL** (Omnitrope®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas² para **baixa estatura idiopática** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

O medicamento **Somatropina** (Omnitrope®) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

A título de informação, convém destacar que **Somatropina** nas concentrações **4UI e 12UI** são **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁴) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo e do PCDT da Síndrome de Turner**,

¹Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omnitrope>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

e 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 CEAF no âmbito do SUS. Sendo disponibilizadas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF⁴, **somente** para os CIDs: E23.0, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4 e Q96.8.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Somatropina 15mg (45UI) Omnitrope® solução injetável CT CARP com 1,5mL** possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.013,50, alíquota ICMS 0%⁶.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 mai. 2025.