



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2822/2025

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2025.

Processo nº 0000431-92.2022.8.19.0055,
ajuizado por **M.C.D.S.**

De acordo com o documento médico padrão da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, o Autor apresenta diagnóstico de **baixa estatura idiopática** (CID-10: **E34.3**) em uso de **somatropina 4 UI** (Hormotrop[®]) há cerca de 1 ano, apresentando bom resultado, necessita manter o tratamento sob risco de prejuízo na estatura final (Págs. 406 a 410).

Dante do exposto, informa-se que o medicamento **somatropina está indicado em bula**¹ para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor – **baixa estatura idiopática**.

Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a **somatropina 4UI** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica². **É fornecido** 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). E, ainda, conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

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) autorizadas.

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: **baixa estatura idiopática, inviabilizando que o Autor receba o medicamento por via administrativa**.

A **somatropina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **baixa estatura idiopática**³, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado**⁴ ou em **elaboração**⁵ para a referida doença.

¹ Bula do medicamento somatropina (Hormotrop[®]) por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HORMOTROP>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

² Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ 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: 22 jul. 2025.

⁴ 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: 22 jul. 2025.

⁵ 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: 22 jul. 2025.



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).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- **Somatropina 4UI/mL** (Hormotrop[®]) – frasco com pó liofilizado e 1 mL de diluente R\$ 45,72.

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL 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: 22 jul. 2025.

⁷BRASIL 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: 22 jul. 2025.