



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4169/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

Processo nº 0912171-19.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, neste ato representada por

Trata-se de Autora, 10 anos e 1 mês de idade, com diagnóstico de **puberdade precoce central** (CID-10: E22.8), evoluindo com avanço da idade óssea (12 anos), podendo levar a prejuízo da estatura adulta (PEF = 145,3cm; seu alvo é 156cm). Apresenta quadro de **baixa estatura idiopática** (CID-10: E34.3) por previsão de altura adulta abaixo do alvo de altura familiar. Consta indicado o uso de **somatropina 12UI/mL** – aplicar 0,35mL, via subcutânea, à noite diariamente (tratamento deverá ser mantido até que ela apresente idade óssea de 14-15 anos ou velocidade de crescimento inferior a 2cm/ano).

O medicamento **somatropina 12UI** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado em bula para o tratamento de **baixa estatura idiopática** associada a taxas de crescimento que provavelmente não permitam alcançar a altura adulta normal em pacientes pediátricos, cujas epífises não estejam fechadas e cujo diagnóstico exclui outras causas de baixa estatura que possam ser observadas ou tratadas por outros meios¹.

O medicamento **somatropina** (solução injetável) encontra-se listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido **apenas** para o tratamento da deficiência de hormônio do crescimento em pacientes com *hipopituitarismo*² e *Síndrome de Turner*³. Dessa forma, a condição clínica da Autora, **baixa estatura idiopática (BEI)**, não está autorizada para o acesso ao medicamento por via administrativa.

O medicamento **somatropina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da BEI.

Os estudos sobre uso de hormônio do crescimento recombinante em pacientes com BEI mostram uma variação de ganho de 3 a 7cm na estatura final. O ganho médio em geral chega a 5cm e vários fatores interferem na resposta e ganho final de cada paciente. Dentre os diversos fatores que interferem em bons resultados estão o início precoce do tratamento com GH, a resposta individual de cada paciente, o uso de doses adequadas, a gravidade da BE em relação ao alvo estatural e a adesão do paciente⁴.

¹ ANVISA. Bula do medicamento somatropina por Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110630159>>. Acesso em: 10 out. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 15, de 9 de maio de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Turner. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_sindrome_de_turner.pdf >. Acesso em: 10 out. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 28, de 30 de novembro de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_deficienciahormoniodecrescimento_2018.pdf >. Acesso em: 12 mar. 2024.

⁴ Sociedade de Pediatria de São Paulo. Documento Científico: Baixa Estatura Idiopática (2022). Disponível em: < <https://www.spsp.org.br/documento-cientifico-baixa-estatura-idiopatica/> >. Acesso em: 10 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe ressaltar que não existe substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado.

O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 139725033 - Págs. 19 e 20, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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