



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4215/2024

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2024.

Processo nº 0916354-33.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

, representado por

Trata-se de ação por meio da qual o autor, com 14 anos de idade, portador de hipopituitarismo<sup>12</sup>, pretende o fornecimento de **somatropina 10mg/1,5mL (Omnitrope®)**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E23.0 – Hipopituitarismo (Num. 141395247 - Págs. 2 e 5 e Num. 141398676 - Págs. 1 a 4).

Informa-se que o medicamento **somatropina 10mg/1,5mL (Omnitrope®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula<sup>3</sup> para o tratamento de **hipopituitarismo** - quadro clínico apresentado pelo Autor.

O medicamento **somatropina 10mg/1,5mL (30UI)** nesta apresentação (Omnitrope®) não integra a lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Cabe informar que para o manejo da Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>4</sup>), disponibiliza o medicamento **somatropina (nas apresentações de 4UI e 12UI)** aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença, aprovado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 28 - 30/11/2018.

- **Somatropina (nas apresentações de 4UI e 12UI)** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*<sup>5,6</sup>.

<sup>1</sup>FERREIRA, M.O et al. Hipopituitarismo - uma revisão abrangente acerca da etiologia, manifestações clínicas, diagnóstico e avaliação, insuficiência adrenal secundária, deficiência de GH, hipogonadismo central, hipotireoidismo central, deficiência de prolactina e diabetes insípido central. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 6, n. 5, p.20320-20335, sep./oct., 2023. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/62843>>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>2</sup>FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ. Hipopituitarismo: sintomas, sinais e tratamento. Última Atualização: 14 julho 2020. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/hipopituitarismo-sintomas-sinais-e-tratamento>>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>3</sup> 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: 14 out. 2024.

<sup>4</sup>GOVERNO 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: 14 out. 2024.

<sup>5</sup>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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 14 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o Autor **não possui cadastro**, tampouco solicitação de cadastro, no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado para o manejo da deficiência de hormônio do crescimento – Hipopituitarismo: somatropina 4UI ou 12UI.

Deste modo, sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso da somatropina **nas apresentações padronizadas (4UI e 12UI)**, disponibilizada no CEAF, em substituição ao medicamento pleiteado **somatropina 10mg/1,5mL (30UI)** (Omnitrope®). Autorizado o uso e estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do PCDT da Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, o representante legal do Autor deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF comparecendo à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - RioFarmes - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Acrescenta-se que em consulta ao Sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, o medicamento **somatropina (4UI e 12UI)** encontra-se com **estoque Regular**.

Acrescenta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo<sup>78</sup> encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS).

Acrescenta-se ainda que a **deficiência de hormônio de crescimento é uma doença rara<sup>3</sup>**. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros

---

<sup>6</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 28, de 30 de novembro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Aproximação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_deficienciahormoniodecrescimento\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_deficienciahormoniodecrescimento_2018.pdf)>. Acesso em: 14 out. 2024.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 14 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>9</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

O medicamento somatropina está sujeito a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 14 mai. 2024.