



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N°4292/2025

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº 0975181-03.2025.8.19.0001,
ajuizado por **L.M.S.D.L.**

Trata-se de Autora, 08 anos de idade, apresenta-se com idade óssea avançada para 11 anos, estatura atual de 134,4 cm e previsão de estatura final de comprometida em torno de 148cm, inferior ao seu alvo genético estimado de 156 cm. Tal desconesso entre idade cronológica e óssea indica maturação esquelética acelerada, com risco de prejuízo definitivo à estatura final e impacto psicossocial. Para evitar o fechamento precoce das epífises e preservar o crescimento é imprescindível o bloqueio puberal com o uso de **Leuprorrelina 3,75mg** – 1 ampola mensal intramuscular, além disso considerando a baixa predição da estatura final, faz-se necessária a associação de hormônio do crescimento (**somatropina**) na dose de 3,4 UI/dia (1,2mg por via subcutânea uma vez ao dia). CID 10 informadas: **E22.8 – Outros transtornos da puberdade, E34.3 – Nanismo não classificado em outra parte e E30.8 outros transtornos da puberdade**. (Num. 234671518 - Pág. 1 a 4).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Somatropina 12UI** e a **Leuprorrelina 3,75mg** estão indicados para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora.

Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta salientar que:

- A **Somatropina 4UI e 12UI grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹. 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. conforme preconiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença, o seu fornecimento não está autorizado para a patologia declarada para a Requerente – inviabilizando seu recebimento por via administrativa.
- O **Acetato de leuprorrelina 3,75mg** é fornecido pela SES/RJ, por meio do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **puberdade precoce central** (Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022), acrescenta-se que segundo documento médico (Num. 234671518 - Pág. 1).

¹ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento **Acetato de leuprorrelina 3,75mg**.

Para ter acesso à **leuprorrelina 3,75mg** ofertados pelo SUS através do CEAF, a Representante legal da Demandante deverá comparecer à **RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) munida das 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 **Acetato de leuprorrelina 3,75mg foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de puberdade precoce central². A **somatropina não foi avaliada** pela CONITEC para o caso em tela.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)³.

De acordo com publicação da CMED⁶, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%, tem-se⁴:

- **Acetato de leuprorrelina 3,75mg frasco ampola – R\$ 490,99**

² PORTARIA SCTIE/MS Nº 69, DE 28 DE OUTUBRO DE 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2021/20211103_portaria_69.pdf>. Acesso em: 21 out. 2025.

³ BRASIL 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/cméd/precos>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTiYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Somatropina 12UI frasco 2mL – R\$ 195,64**

Por fim, conforme prescrição médica acostada aos autos (Num. 234671518 - Pág. 4), o custo anual estimado do esquema terapêutico prescrito à parte Autora corresponde à R\$ 16.556,15 segundo a Tabela de Preços CMED⁷, para o ICMS 0%.

É o parecer.

À 10 Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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