



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4349/2025.

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2025.

Processo nº **0806106-42.2023.8.19.0063**,
ajuizado por **A. L. S. V.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos pleitos **hidrocortisona 5mg** (Cortef®) (Num. 79285541 - Pág. 4) e **somatropina** (Num. 126327920 - Pág. 1).

De acordo com os documento médico mais recente acostado aos autos (Num. 126327921 - Pág. 4, Num. 152895933 - Pág. 4 e Num. 175573258 - Págs. 1 a 5), a Autora faz uso de **hidrocortisona 5mg** – ½ comprimido no café, 1 comprimido no almoço e 1 comprimido no jantar - para **hipertrofia congênita da supra renal** e necessita de **somatropina 12UI - 0,5 mL ao dia para baixa estatura**. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E34.3 - nanismo, não classificado em outra parte** e **E25.0 - transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática**.

O medicamento **hidrocortisona comprimido de 5mg** (Cortef®) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). De acordo com o registro na agência internacional *Food and Drug Administration* (FDA), o medicamento **possui indicação** para o manejo da **hipertrofia adrenal congênita**¹, quadro clínico da Autora. Contudo, por se tratar de apresentação sem registro no órgão regulador nacional, tal apresentação (comprimido) não apresenta bula aprovada na Anvisa indicando seu uso no Brasil para o tratamento da doença que acomete a Autora.

Cabe informar que, embora não possua Registro na ANVISA, cita-se que, em 2015, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 11, de 16 de março de 2015, foi incorporado ao SUS o **cipionato de hidrocortisona**² - comprimidos de 10 mg e 20 mg - para o tratamento da hipertrofia adrenal congênita no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Recomendou-se a revisão do PCDT de hipertrofia adrenal congênita considerando a necessidade de inclusão do tratamento em recém-nascidos e a incorporação da tecnologia hidrocortisona comprimidos de 10 mg e de 20 mg na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Ocorre que a atualização recomendada **não ocorreu**, assim como não se incluiu o medicamento à Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS³.

Em 2021, em virtude dessa não inclusão, a CONITEC verificou a exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil, deliberando, por unanimidade, recomendar a não exclusão no âmbito do SUS do cipionato ou acetato de hidrocortisona 10 e 20mg, decisão acatada pela Portaria SCTIE/MS Nº 83, de 29 de dezembro de 2021. Segundo relato citado no relatório de recomendação nº 694, **“O cipionato de hidrocortisona é a única medicação indicada em todos os consensos internacionais para o tratamento de crianças com hipertrofia adrenal congênita”**. Atualiza-se que no presente momento a CONITEC

¹Cortef® Hydrocortisone tablets, USP. Disponível

em:<https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/008697s0361bl.pdf>. Acesso em: 20 out. 2025.

²Ministério da Saúde. PORTARIA Nº - 11, DE 16 DE MARÇO DE 2015. Disponível

em:<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2015/prt0011_16_03_2015.html>. Acesso em: 20 out. 2025.

³Relatório de recomendação nº 694, de dezembro de 2021. Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil.

Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20211230_Relatorio_694_Medicamentos_sem_registro_Final.pdf>. Acesso em: 20 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encontra-se em nova análise sobre a exclusão da hidrocortisona 10mg e 20mg para o tratamento da hiperplasia adrenal congênita⁴.

Em 2018, o medicamento **hidrocortisona comprimido de 5mg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵ na **hiperplasia adrenal congênita (HAC)**, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante.

Diante o exposto, no que tange à disponibilização pelo SUS, a **hidrocortisona comprimido de 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Três Rios e do Estado do Rio de Janeiro.

Nesse momento, reitera-se que o pleito **hidrocortisona comprimido de 5mg não possui registro** na ANVISA. Dessa forma, sob o nome comercial Cortef® o pleito configura um medicamento importado.

Quanto à importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, ressalta-se que é autorizada por meio da **RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, RDC nº 607 de 13 de dezembro de 2016**^{6,7}. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

Contudo, o fármaco **hidrocortisona** com a dose de **5mg** pode ser preparado como uma formulação magistral, método utilizado pela representante legal da Autora, conforme consta em documento fiscal acostado aos autos (Num. 209764694 - Pág. 9). Informa-se que a formulação magistral deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes e, com clareza, sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁸. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁹.

Quanto ao pleito **somatropina está indicado**³ para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **baixa estatura idiopática**.

⁴ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁶ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/02dd8800474597549fd3df3fbc4c6735/RDC+no++81+2008.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁷ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação. Legislação sanitária. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Legislacao+Sanitaria>>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁸ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 20 out. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a **Somatropina 12 UI** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹⁰. **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 a Autora, a saber: **baixa estatura idiopática, inviabilizando que a Autora 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**¹¹, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado**¹² ou em **elaboração**¹³ para a referida doença.

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 à Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%¹⁵:

- **Hidrocortisona 5mg comprimido (Cortef®)** por não ser comercializado no Brasil não há preço praticado.

¹⁰ 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.

¹¹ 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: 20 out. 2025.

¹² 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: 20 out. 2025.

¹³ 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: 02 out. 2025.

¹⁴ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 20 out. 2025.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Somatropina 12UI/mL** frasco ampola com 2mL de diluente possui preço máximo de venda ao governo de – R\$ 195,64;

Por fim, considerando a posologia prescrita para a Autora e a necessidade contínua quanto ao uso, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde aproximadamente a: **R\$ 17.998,88** segundo à Tabela de Preços CMED⁸ para o ICMS 0%

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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