



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5676/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0962902-19.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, 11 anos de idade, já iniciando puberdade, apresentando **baixa estatura idiopática** sem deficiência do hormônio do crescimento, sendo indicado o uso do medicamento **Somatropina 12** (Genotropin®) devido ao início puberal, com consequente avanço da idade óssea e fechamento das epífises ósseas (Num. 160517876 - Pág. 2).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Somatropina** está indicado em bula³ 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 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.

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**², assim

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.

² 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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como **não foi identificado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado³ ou em **elaboração**⁴ 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).

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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: 30 dez. 2024.

⁴ 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: 30 dez. 2024.