



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1632/2024

Rio de Janeiro, 1 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME],
neste ato representado por

O Autor, 11 anos (DN: 06/11/2012), com baixa estatura, com altura abaixo do alvo genético e história de ter nascido pequeno para idade gestacional (PIG). Realizados exames laboratoriais que afastaram doenças crônicas, teste de estímulo para GH normal (afastada deficiência de GH), descartado displasia óssea. Sendo indicado Somatropina 0,15UI/kg/dia, até o término do crescimento (Evento 1_ANEXO2, páginas 33 a 37), conforme consulta ao Processo Originário nº 5058804-61.2024.4.02.5101.

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Somatropina possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que o medicamento Somatropina (nas concentrações 4UI e 12UI) é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo e do PCDT da Síndrome de Turner, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- Somatropina é disponibilizado 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,.

Convém destacar ainda que Somatropina está padronizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), sendo disponibilizada pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF5, somente para os CIDs: E23.0, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4 e Q96.8.

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a doença do demandante, a saber: Pequeno para a idade gestacional (CID-10: P05.1) não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Somatropina de forma administrativa.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Pequeno para a idade gestacional (CID-10: P05.1) e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento Somatropina ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

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).

De acordo com publicação da CMED, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Bio-Manguinhos Somatropina 4UI sol injetável 1mL possui preço de fábrica R\$ 626,36 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 491,50; Somatropina 12UI sol injetável 1mL possui preço de fábrica R\$ 1.879,09 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.474,52, para o ICMS de 20%8.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 6ª Turma Recursal - 1º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.