



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1416/2025

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº 5100117-65.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L. F. N. R.**

De acordo com os documentos médicos mais recentes, o Autor 14 anos e 4 meses, apresenta quadro de **baixa estatura** com diminuição da velocidade de crescimento a partir dos 4 anos de idade, com queda progressiva na curva de crescimento. A investigação laboratorial evidenciou TSH e T4 livre normais, ressonância magnética de sela turca normal, testes provocativos do GH com insulina, clonidina e glucagon, com resposta acima de 5. Apesar de testes normais, a previsão de estatura final estava muito abaixo do alvo genético. Em novembro de 2023, foi iniciado o uso de **somatropina 10mg/30UI**. Como houve avanço da idade óssea, foi associado o uso de inibidor da aromatase – anastrozol. O Requerente tem apresentado ótima resposta, motivo pelo qual permanece indicado a manutenção do tratamento (Evento 1_LAUDO8_Página 1).

Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.0 – hipopituitarismo**, **E34.3 – nanismo**, **não classificado em outra parte** e **P05.1 – pequeno para a idade gestacional** (Evento 1_RECEIT13_Página 1 e Evento 1_RECEIT15_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento **somatropina está indicado**¹, para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor, conforme mencionado em documento médico.

Quanto à disponibilização, a **somatropina é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no 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 01/08/2025). 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.

- ✓ A **Somatropina** perfaz o grupo de financiamento **1A – medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal**^{2,3}).

Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

¹ Bula do medicamento Somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470494>>. Acesso em: 13 out. 2025.

² 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>. Acesso em: 13 out. 2025.

³ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 13 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando que em receituário médico mais recente acostado aos autos, foi mencionado pela médica assistente, o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.0 – hipopituitarismo**, condição prevista no Protocolo Ministerial supradito, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão estabelecidos no PCDT, a representante legal deverá proceder à solicitação de cadastro junto ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para acesso ao medicamento **somatropina**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que **nunca houve** solicitação de cadastro no CEAF, pela parte autora, para a retirada do medicamento padronizado pelo PCDT supramencionado.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF está descrita em **ANEXO I**.

O medicamento **somatropina** possui 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)⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%⁵, tem-se.

- **somatropina 10mg (30UI)**, apresenta menor preço de máximo de venda ao Governo consultado, correspondente a R\$ 652,63.

Com base no esquema terapêutico prescrito – 06 ampolas/mês (Evento 2_RECEIT2_Página 1) e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento com **somatropina**, corresponde a R\$ 46.989,36 (72 ampolas/ano).

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁴ 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: 13 out. 2025.

⁵ 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=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço. Telefone: (21) 2622-9331.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.