

## **NOTA TÉCNICA Nº 8620-A/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000429-50.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 18/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 11/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/11/2012 – 13 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Hipopituitarismo – CID E23.0

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

Complementação de acordo com os documentos enviados.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

| Medicamento | Princípio Ativo | Registro na ANVISA | Disponível no SUS? | Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento | Existe Genérico ou Similar? |
|-------------|-----------------|--------------------|--------------------|---|-----------------------------|
| SOMATROPINA | SOMATROPINA     | Sim                | Sim                | Somatropina   | Sim                         |

| Medicamento  | Marca Comercial | Laboratório                                   | Apresentação                   | PMVG         | Dose   | Custo Anual* |
|--|-----------------|---|--------------------------------|--------------|--|--------------|
| SOMATROPINA  | SOMATROPINA     | LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA | 12 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC | R\$ 445,65   | 0,1 UI/kg/dose = 4,8 UI/dia. totalizando '1 frascos de Somatropina (Genotropin ou similar) | R\$ 64.173,6 |
| CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO |                 |   |                                | R\$ 64.173,6 |  |              |

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 02/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: Recomendado, conforme o Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas da deficiência de hormônio do crescimento

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

De acordo com as informações disponíveis no Portal da Saúde do Estado de São Paulo a liberação de somatropina nas farmácias de alto custo, de posse dos seguintes documentos, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento:

- Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente. O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
- Receita de Controle Especial, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico endocrinologista ou pediatra responsável pelo atendimento ao paciente, contendo a posologia em UI/kg/dia - mg/kg/dia (para crianças) ou UI/dia - mg/dia (para adultos), bem como as orientações para diluição e administração do medicamento. O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 60 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.
- Documentos pessoais do paciente (original e cópia): Documento de identidade; Comprovante de residência com CEP; Cartão Nacional de Saúde (CNS).

- Exames (original e cópia):

Para crianças e adolescentes:

Relatório médico com descrição do quadro clínico: idade atual, peso e altura ao nascer e atuais, idade gestacional (se possível), velocidade de crescimento no último ano ou curva de crescimento (preferencial) em crianças com mais de 2 anos, estadiamento puberal, altura dos pais biológicos (se possível); Laudo/relatório médico de Radiografia de mãos e punhos, para determinação de idade óssea; Dosagem de IGF-1 (Somatomedina C); Glicemia de jejum; Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tireoestimulante);

### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

Melhora do crescimento somático, da composição corporal e da qualidade de vida.

## **6. Conclusão**

### **6.1. Parecer**

- ( x ) Favorável ao acesso pelas vias habituais de dispensação do SUS  
( ) Desfavorável

### **6.2. Conclusão Justificada**

Os documentos agora anexados comprovam a deficiência de hormônio do crescimento, estando, assim, o adolescente enquadrado nos critérios de inclusão para a disponibilização do medicamento pelo SUS, seguindo o protocolo descrito no item 5.1. Assim, o acesso ao medicamento deve ser assegurado, preferencialmente pelas vias habituais de dispensação de medicamentos pelo SUS.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- ( ) SIM, com potencial risco de vida  
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função  
( x ) NÃO

## **7. Referências bibliográficas**

MINISTÉRIO DA SAÚDE, SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE, SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA CONJUNTA Nº 28, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo.

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Coordenadoria de Assistência Farmacêutica. *Somatropina – Deficiência de hormônio do crescimento – Hipopituitarismo* [Internet]. São Paulo (SP): Governo do Estado de São Paulo; Disponível em: [https://portal.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/232\\_somatropina\\_defhormcreshipopituitarismo\\_v23\\_2.pdf](https://portal.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/232_somatropina_defhormcreshipopituitarismo_v23_2.pdf)

## **8. Outras Informações – conceitos**

**ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

**RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)

**REMUME** - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regimentos do Ministério

da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos



federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.



**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**