



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Nota Técnica N° 335/2014 – (atualizada em 01/12/2015)**

Princípio Ativo: **somatropina**

Nomes Comerciais<sup>1</sup>: **Saizen®, Biomatrop®, Omnitrope®, Norditropin®, Eutropin®, Hormotrop®, Genotropin®.**

### Sumário

1. O que é a somatropina?.....	1
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?.....	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?.....	2
4. Este medicamento está disponível no SUS? .....	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

### 1. O que é a somatropina?

A somatropina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

---

<sup>1</sup> Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

**Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.**

**Fontes:** Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 16 de 02 de março de 2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17/2007; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

A somatropina é um hormônio que age no metabolismo de lípidos (gorduras do sangue), carboidratos e proteínas estimulando o crescimento e aumentando a velocidade de crescimento em crianças que têm deficiência de hormônio de crescimento (GH) endógeno (produzido pelo organismo). Em adultos, assim como em crianças, a somatropina mantém a composição corpórea normal através do estímulo do crescimento dos músculos e ossos e distribuição da gordura corpórea <sup>2</sup>.

Sua forma de apresentação é: pó liofilizado de 1,33mg, 8mg, 4UI, 12UI, 15UI, 16UI, 36UI e solução injetável de 5,83mg, 4UI, 5mg, 8mg, 10mg, 12mg e 15mg.

**2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?**

Sim, possui registro <sup>3</sup>. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento de longo prazo de crianças com distúrbios do crescimento devido às seguintes condições:
  - secreção insuficiente do hormônio de crescimento;
  - síndrome de Turner (doença genética que só acomete mulheres);
  - crianças nascidas pequenas para a idade gestacional que não recuperaram a altura nos primeiros quatro anos de vida;
  - síndrome de Prader-Willi.
2. Terapia de reposição em adultos com deficiência de hormônio de crescimento;
3. Tratamento de baixa estatura idiopática, (sem causa identificada) <sup>4</sup>.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

**3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do

---

<sup>2</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6723222014&pIdAnexo=2164471](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6723222014&pIdAnexo=2164471) [ Acesso: 01/12/2015].

<sup>3</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Registro de Medicamento. Disponível em: [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentosPersistir.asp). [ Acesso: 01/12/2015].

<sup>4</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6723222014&pIdAnexo=2164471](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6723222014&pIdAnexo=2164471) [ Acesso: 01/12/2015].



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA <sup>5</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>6,7</sup>.

**4. Este medicamento está disponível no SUS?**

Sim, esse medicamento **pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>8</sup> e está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação solução injetável de 4UI e 12UI.**

O medicamento **somatropina** é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

**Hipopituitarismo (CID10: E23.0)**

O Protocolo Clínico, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da Deficiência de Hormônio do Crescimento - **Hipopituitarismo**, está regulamentado por meio da Portaria SAS/MS nº 110 - 10/05/2010. <sup>9</sup>

**Síndrome de Turner (CID10: Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4, Q96.8)**

O Protocolo Clínico<sup>10</sup> da Síndrome De Turner está regulamentado por meio da **Portaria SAS/MS nº 223 de 10 de maio de 2010**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade em questão.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013<sup>11</sup>.

<sup>5</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>. [ Acesso: 01/12/2015].

<sup>6</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Regulação de Mercado. Listas de Preços de Medicamentos. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/%21ut/p/c5/hY\\_bUoMwGISfxQfo5BcITC\\_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-EME\\_kmHqGy1kUtPxx69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo\\_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnshiz2t-KyZ3164ErdbRfEKk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsf124uZzRe8vncN-QbsV67IA%21%21/?1dmy&urile=wcm:path:/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/%21ut/p/c5/hY_bUoMwGISfxQfo5BcITC_ThBlx5aBtOdwwpCnlkBKUjmZ4enG8tu5efrOzu6hEi4f6s2vra2eGWqMclbiiAeGPngAAvKHwFLgRdtMYIL5felEr-EME_kmHqGy1kUtPxx69ZYa0zGcv07wBzaUTxibo_JDKdFckwt0ID32j1nbveYaSAqxMyqmdWWpXxzHdfuiBNnshiz2t-KyZ3164ErdbRfEKk9XFdi8qNnorkQJ5tgWb3xwx3Kfj7fWOn88hsf124uZzRe8vncN-QbsV67IA%21%21/?1dmy&urile=wcm:path:/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03). [ Acesso: 01/12/2015].

<sup>7</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE\\_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES)>. [ Acesso: 01/12/2015].

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde – MS. Portal da Saúde. Assistência Farmacêutica. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Rename/Rename2014\\_Maio2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename2014_Maio2015.pdf) [ Acesso: 01/12/2015].

<sup>9</sup> Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0110\\_10\\_03\\_2010.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0110_10_03_2010.html)>. Acesso em 04/09/2012.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - MS. Conitec. Protocolos Clínicos. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-def-horm-cresc-hipopituitarismo-livro-2010.pdf> [ Acesso: 01/12/2015].



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

**O medicamento somatropina pertencente ao Grupo 1B.**

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

**O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais.** Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10 ) contempladas no CEAF.

---

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - MS. Conitec. Protocolos Clínicos. Disponível em:< <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/03/pcdt-sindrome-de-turner-livro-2010.pdf>>.[ Acesso: 01/12/2015].