

NOTA TÉCNICA Nº 4981/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001611-07.2025.4.03.6304
- 1.3. Data da Solicitação: 23/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 16/09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/04/2014 – 11 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Jundiaí/SP
- 2.4. Histórico da doença: Hipopituitarismo – CID E23.0

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

“Retifique, a Secretaria, o formulário encaminhado para elaboração da NOTA TÉCNICA NATJUS, para que dele constem as duas medicações de que a autora necessita: Somatropina 12 UI/1,0 ml e Triptorrelina 22,5 mg, receitas nos id’s n.º 368286763 e 368782868.”

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 12II/1,0ML – 1 frasco em 1,0ml de diluentes e aplicar 0,28ml 1v por dia	SOMATROPINA	Sim	Não para esta indicação	triptorrelina	Sim
TRIPTORRELINA 22,5 mg – 1 ampola a cada 24 semanas	TRIPTORRELINA	Sim	Sim	22,5 mg pó para suspensão injetável de liberação prolongada Especializado	Sim

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
SOMATROPINA	HORMOTROP	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	12 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC	R\$ 445,65	Aplicar 0,28 mL 1x ao dia; desprezar o restante	R\$ 162.662,25
TRIPTORRELINA	NEO DECAPEPTYL	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	22,5 MG PO LIOF SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2 ML	R\$ 3858,62	1 ampola a cada 24 semanas	R\$ 8383,32
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* 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 xxxxxx

4.3. Recomendações da CONITEC:

- **TRIPTORRELINA:** aprovado PCDT da puberdade precoce.
- **SOMATROPINA:** aprovado PCDT DEFICIÊNCIA DE HORMÔNIO DO CRESCIMENTO – HIPOPITUITARISMO.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O uso da somatropina em puberdade precoce, especialmente quando combinada com análogos do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRHa), tem sido explorado para melhorar a altura final em crianças com puberdade precoce central. A literatura médica sugere que o uso de GnRHa é o tratamento padrão para puberdade precoce, pois ajuda a retardar a progressão da puberdade e, assim, potencialmente aumentar a altura final (Walvoord, 1999; Li, 2014). No entanto, a altura final alcançada por pacientes tratados apenas com GnRHa pode ser inferior ao potencial genético esperado, o que levou à investigação do uso combinado de GH com GnRHa (Walvoord, 1999). Estudos indicam que essa combinação pode resultar em aumentos significativos na altura final, embora os resultados variem e a interpretação dos dados deva ser feita com cautela (Li, 2014). Além disso, o uso de GH durante a puberdade pode aumentar a velocidade de crescimento e a produção de IGF-I, mas também pode elevar os custos do tratamento e aumentar os níveis de IGF-I de forma supra-fisiológica (Mauras, 2023). Portanto, o uso de GH em combinação com GnRHa deve ser cuidadosamente considerado e individualizado, levando em conta o impacto dos esteroides sexuais na fusão das placas de crescimento (Mauras, 2023; Torres-Santiago, 2024). A CONITEC incluiu no SUS seu uso apenas para o tratamento da deficiência de GH e inclui no PCDT da puberdade precoce (Brasil, 2022) apenas análogos do GnRH.

Quanto à triptorrelina, trata-se de um análogo do hormônio liberador de gonadotrofinas. Análogos do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRHa) têm sido usados principalmente no tratamento da puberdade precoce central confirmada, em meninas antes dos 9 anos, e meninos antes dos 10 anos, em outras condições nas quais a estatura adulta está comprometida (aqueles com deficiência de hormônio do crescimento [GH], aqueles com baixa estatura idiopática ou aqueles que são pequenos para a idade gestacional [PIG]), ou quando a supressão hormonal puberal faz parte do regime de tratamento (por exemplo indivíduos transgêneros). Em relação ao tratamento da puberdade precoce, estudos não encontraram nenhum benefício em termos de altura em meninas tratadas após os 8 anos de idade (Krishna, 2019; Lazar, 2007; Lazar, 2002). A triptorrelina está incorporada ao SUS para o tratamento da puberdade precoce.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora do crescimento somático e da estatura final

6. Conclusão

6.1. Parecer

- Favorável ao acesso à triptorrelina pelas vias habituais de dispensação do SUS, de acordo com PCDT
- Desfavorável à associação com somatropina.

6.2. Conclusão Justificada

A indicação da triptorrelina está de acordo com o preconizado no PCDT da doença e seu acesso deve ser assegurado. Quanto à somatropina, seu uso em combinação com análogos do GnRH (triptorrelina) na puberdade precoce pode ser benéfico para aumentar a altura final, de acordo com estudos clínicos de alta qualidade. A CONITEC incluiu no SUS seu uso apenas para o tratamento da deficiência de GH e inclui no PCDT da puberdade precoce (Brasil, 2022) apenas análogos do GnRH (triptorrelina). Paciente não se adequa às indicações constantes no PCDT da deficiência do hormônio de crescimento.

Diante do exposto, este NAT-Jus manifesta-se:

- Favorável à demanda pela triptorrelina, pelas vias habituais de dispensação do SUS, de acordo com PCDT;
- Desfavorável à demanda pela somatropina.

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
- NÃO

7. Referências bibliográficas

Bangalore Krishna K, Fuqua JS, Rogol AD, Klein KO, Popovic J, Houk CP, Charmandari E, Lee PA, Freire AV, Ropelato MG, Yazid Jalaludin M, Mbogo J, Kanaka-Gantenbein C, Luo X, Eugster EA, Klein KO, Vogiatzi MG, Reifschneider K, Bamba V, Garcia Rudaz C, Kaplowitz P, Bacheljauw P, Allen DB, Palmert MR, Harrington J, Guerra-Junior G, Stanley T, Torres Tamayo M, Miranda Lora AL, Bajpai A, Silverman LA, Miller BS, Dayal A, Horikawa R, Oberfield S, Rogol AD, Tajima T, Popovic J, Witchel SF, Rosenthal SM, Finlayson C, Hannema SE, Castilla-Peon MF, Mericq V, Medina Bravo PG. Use of Gonadotropin-Releasing Hormone Analogs in Children: Update by an International Consortium. *Horm Res Paediatr.* 2019;91(6):357-372. doi: 10.1159/000501336. Epub 2019 Jul 18. PMID: 31319416.

Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de atenção à saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 28, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento – Hipopituitarismo Brasília, 2018.

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de atenção especializada à saúde, Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos em saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 13, de 27 de JULHO de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central. Brasília, 2022

Lazar L, Kauli R, Pertzalan A, Phillip M. Gonadotropin-suppressive therapy in girls with early and fast puberty affects the pace of puberty but not total pubertal growth or final height. J Clin Endocrinol Metab. 2002 May;87(5):2090-4

Lazar L, Padoa A, Phillip M. Growth pattern and final height after cessation of gonadotropin-suppressive therapy in girls with central sexual precocity. J Clin Endocrinol Metab. 2007 Sep;92(9):3483-9

Mauras N, Ross J, Mericq V. Management of Growth Disorders in Puberty: GH, GnRHa, and Aromatase Inhibitors: A Clinical Review. Endocr Rev. 2023 Jan 12;44(1):1-13.

Torres-Santiago L, Mauras N. Approach to the Peripubertal Patient With Short Stature. J Clin Endocrinol Metab. 2024 Jun 17;109(7):e1522-e1533

Walvoord EC, Pescovitz OH. Combined use of growth hormone and gonadotropin-releasing hormone analogues in precocious puberty: theoretic and practical considerations. Pediatrics. 1999 Oct;104(4 Pt 2):1010-4

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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos 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.