

NOTA TÉCNICA Nº 5182/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001751-84.2025.4.03.6128
- 1.3. Data da Solicitação: 30/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 01/09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/03/2013 – 12 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Jundiaí/SP
- 2.4. Histórico da doença: Deficiência do hormônio do crescimento (GH) – CID E23.0

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



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 12 UI/ML	SOMATROPINA	SIM	SIM, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DO PCDT	SOMATROPINA SOLUÇÃO INJETÁVEL 4 UI, 12 UI, 15 UI, 16 UI, 18 UI, 24 UI, 30 UI GRUPO DE FINANCIAMENTO 1A	SIM

Grupo de Financiamento 1A no SUS refere-se a medicamentos cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde. A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação desses medicamentos é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
SOMATROPINA	HORMOTROP	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	12 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML	R\$ 195,64	DILUIR O CONTEÚDO DE 1 FRASCO EM 1 ML DO DILUENTE E APLICAR 0,30ML (3,6UI), VIA SC, A NOITE, ALTERNANDO BRAÇOS, COXA, ABDOME E NÁDEGAS, DIARIAMENTE	R\$ 21.520,40
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 21.520,40		
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 Agosto/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: Aos 02 (dois) dias do mês de agosto de 2017, reuniu-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a ampliação das concentrações de somatropina para até 30 UI no tratamento da síndrome de Turner e deficiência de hormônio do crescimento – hipopituitarismo.

Aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo (Brasil, 2018).

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A somatropina é o tratamento consagrado para deficiência de hormônio do crescimento e está disponível no SUS de acordo com os seguintes critérios de inclusão e exclusão:

Crianças e adolescentes: Em crianças maiores de 2 anos com baixa estatura e redução na velocidade de crescimento, a avaliação da idade óssea é um método auxiliar importante. Na deficiência de hormônio do crescimento, em geral, a idade óssea tem um atraso maior que dois desvios-padrão. Na suspeita clínica, com confirmação laboratorial de deficiência de hormônio do crescimento, deverá ser realizada avaliação por imagem, preferencialmente, ressonância nuclear magnética (RNM) da região hipotálamo-hipofisária para buscar alterações anatômicas auxiliares no diagnóstico (transecção de haste hipofisária, neuro-hipófise ectópica, hipoplasia de hipófise, lesões expansivas selares ou displasia septo-óptica). Na impossibilidade de realizar RNM, a tomografia computadorizada (TC) pode ser um exame de imagem auxiliar. Além disso, para ser incluída no protocolo, a criança ou adolescente deve apresentar:

- déficit de crescimento;
- deficiência comprovada de GH (através de dois testes de estímulo quando houver
- deficiência isolada sem alteração anatômica de hipófise; através de uma dosagem de GH
- em hipoglicemia em caso de sintomas presentes quando lactente (descritos acima);
- através de 1 teste de estímulo na presença de múltiplas deficiências hormonais (panhipopituitarismo) ou lesão hipofisária (alteração e exame de imagem, conforme descrito acima).

São critérios de exclusão, de acordo com o protocolo:

- doença neoplásica maligna ativa;
- doença aguda grave (com mais de 1 mês de evolução e que repercute nas funções
- vitais do indivíduo);
- hipertensão intracraniana benigna;
- retinopatia diabética proliferativa ou pré-proliferativa;
- intolerância ao uso do medicamento;
- outras causas de baixa estatura para crianças;
- adolescentes com displasias esqueléticas, síndrome de Turner (em meninas) e
- doenças crônicas.

De acordo com a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, responsável pelo armazenamento, distribuição e dispensação do medicamento pleiteado, os critérios/documentos médicos a serem apresentados incluem:

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 Tiroestimulante);
- Dosagem sérica – T4 (Tetraiodotironina);
- **Testes para GH com datas e estímulos diferentes com valores de pico de GH < 5 ng/ml (informar se foi realizado priming com estradiol ou testosterona).**

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

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Os documentos clínicos anexados não permitem a compreensão do quadro clínico do paciente e se, de fato, apresenta quadro laboratorial compatível com deficiência do hormônio do crescimento. O medicamento deve ser assegurado pelas vias habituais de dispensação. A análise do médico autorizador da CEAf é a de que a solicitação não descreve os critérios clínicos ou alterações laboratoriais necessárias para atender os critérios de inclusão. Isso é o que de fato acontece com esta solicitação.

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

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

- Brasil, Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo. Relatório de recomendação. N 351. Brasília, 2018.
- Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria de Assistência Farmacêutica. Somatropina – Deficiência de Hormônio do Crescimento. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica [Internet]. São Paulo: SES-SP; 2025 [atualizado em 07 jan. 2025; citado em 10 set. 2025]. Disponível em: https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/somatropina_hipopituitarismo_v24_11-24.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://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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo 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.