

Nota Técnica 563126

Data de conclusão: 24/08/2026 11:02:29

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 23/09/2013

Idade: 12 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Jaguariúna/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001808-89.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 563126

CID: E34.3 - Nanismo, não classificado em outra parte

Diagnóstico: Baixa Estatura idiopática

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico datado de 19/08/2026, acostado à pág. 34 (Num. 599989326 - Pág. 3) do anexo "1. Processo - Matheus.pdf".

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SOMATROPINA

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 0,1 a 0,15 UI/kg/dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SOMATROPINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O medicamento solicitado SOMATROPINA faz parte da Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde, sendo fornecido pelo SUS apenas para os pacientes com diagnóstico e comprovação de Deficiência do Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo e Síndrome de Turner de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento – Hipopituitarismo conforme Portaria SAS/MS nº 110, de 10 de março de 2010 e Portaria SAS/MS nº 223 - 10/05/2010.

Os CIDs-10 contemplados são: E23.0, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4 e Q96.8.

Na saúde suplementar as opções disponíveis são:

- Genotropin® (Pfizer Brasil Ltda).
- Bio-Manguinhos Somatropina® (Fundação Oswaldo Cruz).
- Criscy® (Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda).
- Hormotrop® (Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda).
- Norditropin® (Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda).
- Omnitrope® (Sandoz do Brasil indústria farmacêutica Ltda).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:

- Genotropin® (Pfizer Brasil Ltda).
- Bio-Manguinhos Somatropina® (Fundação Oswaldo Cruz).
- Criscy® (Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda).
- Hormotrop® (Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda).
- Norditropin® (Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda).
- Omnitrope® (Sandoz do brasil indústria farmacêutica Ltda).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SOMATROPINA

Laboratório: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA

Marca Comercial: HORMOTROP

Apresentação: 12 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML

Preço de Fábrica: 307,47

Preço Máximo de Venda ao Governo: 200,26

Preço Máximo ao Consumidor: 352,80

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SOMATROPINA

Dose Diária Recomendada: 0,1 a 0,15 UI/kg/dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.403,12

Preço Máximo ao Consumidor: 4.233,60

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado - R\$ 28.837,44 (Tabela CMED)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SOMATROPINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A utilização da somatropina (hormônio do crescimento recombinante) tem sido um recurso terapêutico consolidado em condições de deficiência de GH comprovada, especialmente no tratamento de crianças com deficiência de crescimento (GHD). Sua eficácia nesses casos é bem estabelecida, resultando em aceleração do crescimento e aumento da altura final, com efeitos positivos bem documentados e monitorados ao longo de décadas de uso.

No entanto, **para condições de baixa estatura não relacionada à deficiência de GH, como a baixa estatura idiopática (ISS), as evidências são mais heterogêneas e limitadas.**

A baixa estatura idiopática (BEI) pode ser definida como uma altura abaixo de 2 desvios-

padrão (DP) da média para a idade, após investigação etiológica e na ausência de diagnósticos de doenças endocrinológicas, metabólicas ou de outras causas. Trata-se, portanto de um diagnóstico de exclusão. Nesses casos, o percentil de altura da criança costuma estar abaixo da faixa prevista pela altura parental média, costumam ter velocidade de crescimento normal ou no limite inferior do esperado, a idade óssea não é atrasada e durante a investigação etiológica nenhuma evidência bioquímica ou outra evidência de uma condição específica de retardo de crescimento é observada, portanto, não há evidência de doença genética, sistêmica ou endócrina subjacente. **Por definição, esses pacientes não têm deficiência de hormônio do crescimento.**

Um estudo que incluiu 334 crianças com baixa estatura idiopática (ISS) encontrou um atraso médio da idade óssea de 1,7 ano no início do acompanhamento e um aumento de 2 anos no escore Z de estatura de +0,84 com o tratamento com GH (hormônio de crescimento).

Nos poucos ensaios clínicos randomizados, o tratamento com GH levou a **um aumento da estatura final de 0,52 desvio-padrão (3,4 cm em meninas e 3,7 cm em meninos)** com doses de 0,22 mg/kg/semana por uma duração média de tratamento de 4,4 anos ou de 0,5 a 0,8 desvio-padrão (dose baixa ou alta de GH) por uma duração média de 5,9 anos, quando comparado aos controles.

Uma análise retrospectiva de 123 crianças com ISS tratadas com $0,32 \pm 0,03$ mg/kg/semana de GH encontrou uma estatura média (quase adulta) de $-0,71$ SDS ($\pm 0,74$ DP) (IC 95%, $-0,77$ a $-0,55$) em 88 pacientes (27 pacientes foram perdidos no seguimento, e 8 meninos que também receberam testosterona foram excluídos).

O estudo reuniu dados de estatura adulta provenientes de 3 estudos randomizados e 6 não randomizados para calcular o benefício do tratamento com GH.. **Revisões sistemáticas demonstraram um aumento médio na estatura adulta de 0,65 desvio-padrão (4,2 cm em meninas e 4,6 cm em meninos)** com o tratamento com GH.

Entretanto, todos esses resultados representam médias, havendo ampla variação nas respostas individuais. Isso inclui algumas crianças que não apresentaram aumento na estatura final, refletindo a natureza altamente heterogênea da categoria ISS.

Quanto à segurança, os registros de uso prolongado de GH demonstraram um perfil de risco favorável na população de pacientes com deficiência de GH, com dados convincentes de que a terapia é segura a longo prazo para essa indicação. Ainda assim, os estudos destacam a escassez de informações definitivas sobre efeitos a longo prazo após o descontinuação do tratamento, especialmente em populações que usam a somatropina de forma off-label ou para condições não aprovadas oficialmente.

Portanto, a decisão pelo uso da somatropina deve ser baseada na avaliação criteriosa dos benefícios potenciais em relação aos riscos, considerando a evidência disponível de sua eficácia na atenuação do crescimento em GHD e os resultados mais modestos em condições de baixa estatura idiopática.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Com o tratamento com Somatropina espera-se observar um aumento da estatura, da velocidade de crescimento e da previsão de estatura final.

PORTARIA No - 47, DE 1o - DE NOVEMBRO DE 2017 Torna pública a decisão de incorporar as apresentações do medicamento somatropina, nas concentrações de 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI, para o tratamento da Síndrome de Turner e Deficiência do Hormônio do Crescimento-Hipopituitarismo no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

PORTARIA Nº - 365, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2017. PORTARIA CONJUNTA Nº 28, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2018 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo.

Avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SOMATROPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (págs. 38 a 39) responder conforme exposto à seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **R: Não. A parte autora apresenta diagnóstico de Baixa Estatura Idiopática (BEI), sem comprovação de deficiência de hormônio do crescimento. Conforme os elementos apresentados, os testes de estímulo não sustentam diagnóstico de deficiência de GH, e a BEI não integra as indicações contempladas pelo PCDT de Deficiência do Hormônio do Crescimento.**
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? **R: Conforme os elementos analisados, não houve avaliação específica da CONITEC quanto à incorporação da somatropina para Baixa Estatura Idiopática.**
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? **R: Não. A parte autora não se enquadra nos critérios diagnósticos do PCDT de Deficiência do Hormônio do Crescimento.**
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? **R: A somatropina possui registro sanitário na ANVISA para determinadas condições associadas à deficiência do hormônio do crescimento e para algumas causas específicas de baixa estatura, incluindo, para determinadas apresentações e marcas, a baixa estatura idiopática (BEI). A indicação aprovada, contudo, deve ser analisada conforme a bula e o registro sanitário específico do produto prescrito.**
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? **R: Sim, para determinadas apresentações de somatropina registradas na ANVISA, a Baixa Estatura Idiopática (BEI) consta entre as indicações aprovadas.**
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? **R: Não se trata de uso off-label.**
7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? **R: Não há ensaios clínicos randomizados de alta qualidade metodológica que demonstrem benefício clínico robusto e consistente da somatropina especificamente para este paciente com BEI. Existem estudos em pacientes com baixa estatura idiopática que demonstram aumento médio de estatura, porém com resposta individual heterogênea e magnitude de benefício limitada.**
8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **R: Não se aplica.**
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **R: Não se aplica.**

- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **R: Não se aplica.**
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **R: Não demonstrada de forma consistente. As evidências concentram-se principalmente no aumento da velocidade de crescimento e em ganho médio, porém limitado, de estatura final.**
9. O esquema proposto está em conformidade com:
- a) Protocolos internacionais reconhecidos? **R: Os critérios de indicação variam significativamente entre as diretrizes, em razão de aspectos regulatórios, clínicos e de custo-efetividade.**
- b) Bula aprovada pela ANVISA? **R: Sim.**
- c) Literatura científica de qualidade? **R: Há evidências de benefício sobre crescimento, porém com magnitude modesta e significativa variabilidade individual.**
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? **R: Não se aplica.**
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? **R: Não se aplica.**

CONSIDERANDO o diagnóstico de Baixa Estatura Idiopática (BEI);

CONSIDERANDO a idade cronológica do paciente, 12 anos;

CONSIDERANDO o relatório médico datado de 19/08/2026, acostado à pág. 34 (Num. 599989326 - Pág. 3) do anexo "1. Processo - Matheus.pdf", verifica-se que o paciente, aos 12 anos e 11 meses de idade, apresenta baixa estatura idiopática, com 141 cm de altura, correspondente a aproximadamente -2 desvios-padrão (-2 DP), encontrando-se, portanto, abaixo do esperado para o respectivo canal familiar, cujo alvo de estatura é de 170 cm. Registra-se, ainda, velocidade de crescimento de apenas 3,5 cm/ano, inferior à esperada para sua faixa etária;

CONSIDERANDO a receita médica não datada, acostada ao anexo "3. Prescrição Médica - Matheus.pdf", na qual consta a prescrição da medicação pleiteada;

CONSIDERANDO a análise da curva de crescimento do paciente acostada à pág. 3 (Num. 596939002 - Pág. 26) do anexo "4. Exames - Matheus.pdf", observa-se que o crescimento se manteve, aparentemente, entre os percentis 10 e 25, com registro de aproximadamente 140 cm aos 11 anos e 6 meses de idade, além de aparente velocidade de crescimento satisfatória no período analisado. Tal informação, em princípio, parece divergir das conclusões consignadas no relatório médico de 19/08/2026, segundo o qual o paciente, aos 12 anos e 11 meses, apresentaria 141 cm de estatura e velocidade de crescimento de apenas 3,5 cm/ano, abaixo do esperado para a idade;

CONSIDERANDO os exames laboratoriais datados de 27/03/2025, acostados às págs. 8 a 27 (Num. 596939002 - Pág. 36-55) do anexo "4. Exames - Matheus.pdf", verifica-se que os resultados apresentados se encontram dentro dos parâmetros de normalidade, incluindo IGF-1 de 180 ng/mL, TSH de 2,71 μ UI/mL, T4 livre de 0,97 ng/dL e glicemia de jejum de 86 mg/dL, todos dentro dos parâmetros de normalidade, sem alterações laboratoriais relevantes;

CONSIDERANDO o laudo da radiografia de idade óssea acostada à pág. 1 (Num. 596939002 - Pág. 24) do anexo "4. Exames - Matheus.pdf", verifica-se idade óssea de 9 anos para idade cronológica de 11 anos e 8 meses, evidenciando atraso de aproximadamente 2 anos e 8 meses, achado que pode indicar maior potencial de crescimento residual e, consequentemente, contribuir para uma melhor previsão de estatura final;

CONSIDERANDO que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (**PCDT**) de Deficiência do Hormônio de Crescimento – Hipopituitarismo, vigente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), restringe o uso da somatropina aos casos com deficiência comprovada do hormônio de crescimento, mediante dois testes de estímulo com resposta inadequada, **não incluindo a**

Baixa Estatura Idiopática entre as indicações reconhecidas;

CONSIDERANDO o teste de estímulo com clonidina, datado de 10/03/2025, acostado à pág. 7 (Num. 596939002 - Pág. 35), e o teste de estímulo com insulina, datado de 27/03/2025, acostado à pág. 5 (Num. 596939002 - Pág. 33) do anexo "4. Exames - Matheus.pdf", nos quais se observam picos de hormônio do crescimento de 5,38 ng/mL e 3,49 ng/mL, respectivamente, resultados que afastam o diagnóstico de deficiência de hormônio do crescimento, por um deles ser superior ao ponto de corte de 5 ng/mL;

CONSIDERANDO que a indicação de somatropina para Baixa Estatura Idiopática não foi avaliada pela CONITEC e, portanto, não há incorporação dessa indicação no SUS;

CONSIDERANDO que as evidências científicas atualmente disponíveis não demonstram benefício clínico consistente nem impacto comprovado na estatura final em crianças com Baixa Estatura Idiopática tratadas com somatropina;

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos que sustentem a indicação do medicamento pleiteado (Somatropina) no presente caso. Importante ressaltar que o parecer negativo justifica-se por avaliação de eficácia, segurança e, também à luz das modelagens farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde.

ADEMAIS, não há elementos que caracterizem a presente demanda como de urgência.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Grimberg A, Hawkes CP. Growth Hormone Treatment for Non-GHD Disorders: Excitement Tempered by Biology. J Clin Endocrinol Metab. 2024 Jan 18;109(2):e442-e454. doi: 10.1210/clinem/dgad417. PMID: 37450564; PMCID: PMC10795916. Ryznychuk M, Bolshova O, Kvachenyuk D, Sprinchuk N, Malinovska T. GENETIC FEATURES OF CHILDREN WITH IDIOPATHIC SHORT STATURE. Wiad Lek. 2023;76(2):320-325. doi: 10.36740/WLek202302111. PMID: 37010168.

Grimberg A, Allen DB. Growth hormone treatment for growth hormone deficiency and idiopathic short stature: new guidelines shaped by the presence and absence of evidence. Curr Opin Pediatr. 2017 Aug;29(4):466-471. doi: 10.1097/MOP.0000000000000505. PMID: 28525404; PMCID: PMC5565215.

Yuan J, Wang Y, Huang Y, Li S, Zhang X, Wu Z, Zhao W, Zhu J, Zhang J, Huang G, Yu P, Cheng X, Wang X, Liu X, Jia J. Investigating Novel Therapeutic Approaches for Idiopathic Short Stature: Targeting siRNA and Growth Hormone Delivery to the Growth Plate Using Exosome Nanoparticles. Adv Sci (Weinh). 2024 Jun;11(24):e2309559. doi: 10.1002/advs.202309559. Epub 2024 Apr 19. PMID: 38639394; PMCID: PMC11200009.

Wit JM, Joustra SD. Long-acting PEGylated growth hormone in children with idiopathic short stature: time to reconsider our diagnostic and treatment policy? Eur J Endocrinol. 2023 Jan 10;188(1):lvac005. doi: 10.1093/ajendo/lvac005. PMID: 36651155.

CONITEC - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas- Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo, 28/11/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_pcdt_deficienciadohormoniodocrescimento_351.pdf>.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Foi identificado documento visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento, acostado à pág. 13 (Num. 596939002 - Pág. 14) do anexo "1. Processo - Matheus.pdf".

Foi identificado documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS, acostada à pág. 15 (um. 596939002 - Pág. 19) do anexo "1. Processo - Matheus.pdf".

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada.