

Nota Técnica 563272

Data de conclusão: 24/08/2026 12:16:06

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 26/09/2008

Idade: 17 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Bragança Paulista/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001758-63.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 563272

CID: E23.0 - Hipopituitarismo

Diagnóstico: Hipopituitarismo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico ,acostado ao processo, conforme FL 1 (Num. 596404930 - Pág. 19) , datado de 30/07/25.
Relatório médico ,acostado ao processo, conforme FLS 2-3 (Num. 596404930 - Pág. 20) , datado de 30/07/25.
Relatório médico ,acostado ao processo, conforme FL4 (Num. 596404930 - Pág. 22) , datado de 24/01/24.
Relatório médico ,acostado ao processo, conforme FLS 65-66 (Num. 596404930 - Pág. 289) , datado de 15/05/26.
Relatório médico ,acostado ao processo, conforme FLS 1-2 do anexo 2.Relatório Médico -

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: dia(s)

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? Sim

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 Somatropina encontra-se disponível no SUS e está indicado para pacientes com diagnóstico e comprovação de deficiência de Somatropina (GH), de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento – Hipopituitarismo.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Criscy®, Hormotrop®, Norditropin® e Omnitrope®.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SOMATROPINA

Laboratório: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA

Marca Comercial: HORMOTROP

Apresentação: 12 ui/ml

Preço de Fábrica: 307,47

Preço Máximo de Venda ao Governo: 200,26

Preço Máximo ao Consumidor: 351,77

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SOMATROPINA

Dose Diária Recomendada: 7,5 ui

Preço Máximo de Venda ao Governo: 3.804,94

Preço Máximo ao Consumidor: 6.683,63

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R\$ 45.659,28 - tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SOMATROPINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O hormônio do crescimento (GH) é um polipeptídio produzido e secretado por células especializadas localizadas na hipófise anterior, cuja principal função é a promoção do crescimento e desenvolvimento corporal; além disso, participa da regulação do metabolismo de proteínas, lipídeos e carboidratos. O eixo fisiológico GH/fator de crescimento insulinalike (IGF-1) exerce efeitos cardiovasculares relevantes, regulando o crescimento cardíaco e a contratilidade miocárdica e contribuindo para a manutenção da massa e da função cardíacas no adulto normal.

A deficiência de GH (DGH) pode ser congênita ou adquirida. As causas congênitas são menos comuns e podem ou não estar associadas a defeitos anatômicos. As causas adquiridas incluem tumores e doenças infiltrativas da região hipotálamo-hipofisária, tratamento cirúrgico de lesões hipofisárias, trauma, infecções e infarto hipofisário ou radioterapia craniana. A DGH ocorre de maneira isolada ou em associação a outras deficiências de hormônios hipofisários. A persistência de DGH em crianças implica falha de crescimento e, nos casos graves, dificuldade de manutenção de normoglicemia.

O tratamento da DGH foi realizado inicialmente com a administração de hormônio do crescimento obtido a partir da hipófise de cadáveres humanos. Essa forma de tratamento foi suspensa em 1985, por estar relacionada à ocorrência de encefalopatia ou doença de Creutzfeldt-Jakob. Nesse mesmo período, tornou-se disponível a somatropina humana recombinante (SOMATROPINA) na forma biossintética que substituiu o tratamento anterior, mais segura e eficaz, com raros efeitos colaterais graves, e que é usada até os dias atuais. **Na literatura já está bem estabelecido o uso da Somatropina humana recombinante em doenças para as quais este tratamento está recomendado.** Deve-se atentar para o risco de desenvolvimento de intolerância à glicose e hipertensão intracraniana benigna.

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 NOVENBRO 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 NOVENBRO 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: Favorável

Conclusão: Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência, presente em fls.49-51, responder conforme exposto à seguir:

1) Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **Sim. Conforme os dados clínicos e laboratoriais apresentados nos autos, o paciente apresenta critérios compatíveis com a indicação de tratamento com somatropina por deficiência de hormônio de crescimento, enquadrando-se na hipótese de utilização prevista no PCDT**

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? **A CONITEC possui recomendação favorável à utilização da somatropina para o tratamento da deficiência de hormônio de crescimento, não havendo, portanto, manifestação contrária à incorporação para essa indicação.**

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? **O paciente encontra-se em tratamento com somatropina, apresentando boa resposta terapêutica. Não há outro medicamento disponibilizado pelo SUS com mecanismo de ação equivalente e indicação estabelecida para reposição do hormônio de crescimento em pacientes com deficiência de GH.**

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? A somatropina possui indicações aprovadas que incluem, conforme a apresentação e a bula específica do produto, **deficiência de hormônio de crescimento, síndrome de Turner, crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG) que não apresentaram recuperação adequada do crescimento e baixa estatura idiopática**

A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? **Sim. A indicação para deficiência de hormônio de crescimento consta entre as indicações aprovadas para a somatropina.**

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso *off-label* do medicamento? **Não. No presente caso, a utilização da somatropina para deficiência de hormônio de crescimento**

corresponde a indicação aprovada, não se caracterizando como 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? **Sim. Há evidências científicas provenientes de estudos clínicos e extensa literatura médica que demonstram a eficácia e a segurança da somatropina no tratamento da deficiência de hormônio de crescimento em crianças, especialmente quanto à melhora da velocidade de crescimento e da estatura final.**

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **O medicamento está disponível no SUS**

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **não se aplica**

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **não se aplica**

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **não se aplica**

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? **Sim**

b) Bula aprovada pela ANVISA? **Sim**

c) Literatura científica de qualidade? **Sim**

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? **Não se aplica. A sobrevida global não constitui desfecho utilizado para avaliar a eficácia da somatropina no tratamento da deficiência de GH.**

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? **Não se aplica. A indicação da somatropina neste caso tem como objetivos principais a reposição do hormônio de crescimento e a melhora dos parâmetros de crescimento, não sendo pertinente avaliar sua eficácia por meio de taxa de sobrevida global.**

CONSIDERE os itens abaixo para análise:

CONSIDERANDO o diagnóstico de hipopituitarismo, conforme documentos acostados.

CONSIDERANDO a idade atual do paciente 17 anos.

CONSIDERANDO que o paciente apresenta **baixa estatura grave e baixa velocidade de crescimento**, além de **dois testes de estímulo distintos para GH com resultados compatíveis com deficiência do hormônio de crescimento**, encontrando-se sua estatura **significativamente abaixo do percentil 3** e com projeção de estatura final inferior a 160 cm, abaixo do canal familiar estimado em 174 cm, conforme relatórios médicos acostados às fls. 1-4 do Anexo 4 – “Histórico - Anderson.pdf”.

CONSIDERANDO a receita médica com a medicação pleiteada, conforme FL 1-2 do anexo 3.Prescrição Médica - Anderson.pdf, datada de 17/08/26.

CONSIDERANDO que o paciente iniciou o tratamento em 25 e teve resposta clínica satisfatória com aumento da velocidade de crescimento , conforme relatórios acostados aos autos às FLS 65-66 e FL 1-2 do anexo 2.Relatório Médico - Anderson.pdf.

CONSIDERANDO a análise da curva de crescimento da paciente acostada aos autos à FL 12, evidenciando que o paciente apresenta baixa estatura;

CONSIDERANDO o resultado do exame IGF-1 de 311 ng/ml (normal) ,acostado aos autos, conforme FL 14 , datado de 10/07/25.

CONSIDERANDO o resultado dos exames TSH e T4 normais ,acostado aos autos, conforme FLS 15-16, datado de 10/07/25.

CONSIDERANDO o resultado da glicemia de jejum normal ,acostado aos autos, conforme FL 74 (Num. 600035376 - Pág. 1), datado de 29/06/26.

CONSIDERANDO o laudo da radiografia de idade óssea de 13 anos e 6 meses (atrasada) ,acostado aos autos, conforme FL 67 (Num. 600035384 - Pág. 1) , datado de 29/06/26.

CONSIDERANDO que o PCDT vigente estabelece a necessidade de **dois testes de estímulo de HGH com resposta inadequada**, como critério diagnóstico obrigatório para comprovar deficiência e justificar o tratamento com somatropina no SUS.

CONSIDERANDO o resultado do teste de estímulo de HGH com **resposta inadequada**, acostado aos autos, conforme FLS 35-36 (Num. 596404930 - Pág. 74), datado de 04/10/23.

CONSIDERANDO o resultado do teste de estímulo de HGH com insulina com **resposta inadequada**, acostado aos autos, conforme FLS 60-64 (Num. 596404930 - Pág. 99), datado de 04/10/23.

CONSIDERANDO o resultado do teste de estímulo de HGH com clonidina com **resposta inadequada**, acostado aos autos, conforme FLS 70-73 (Num. 600035370 - Pág. 1), datado de 16/04/25.

CONSIDERANDO que no presente momento o paciente acima referido (APRESENTA) os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo;

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação do medicamento pleiteado (Somatropina), no presente caso.

Vale ressaltar que o **PCDT preconiza a suspensão do tratamento com somatropina quando a velocidade de crescimento for inferior a 2 cm/ano, associada à idade óssea de 16 anos em meninos**, critérios que indicam o encerramento do período de crescimento estatural com potencial de benefício do tratamento.

Ademais, NÃO há elementos técnicos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: - 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.

- Cohen LE. Idiopathic short stature: a clinical review. JAMA. 2014 May 7;311(17):1787-96. doi: 10.1001/jama.2014.3970. PMID: 24794372.

- Cohen LE, Rogol AD. Children With Idiopathic Short Stature: An Expanding Role for Genetic Investigation in Their Medical Evaluation. Endocr Pract. 2024 Jul;30(7):679-686. doi: 10.1016/j.eprac.2024.04.009. Epub 2024 Apr 26. PMID: 38679385.

- 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.

- 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.

- 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.

- Inzaghi E, Reiter E, Cianfarani S. The Challenge of Defining and Investigating the Causes of Idiopathic Short Stature and Finding an Effective Therapy. *Horm Res Paediatr*. 2019;92(2):71-83. doi: 10.1159/000502901. Epub 2019 Oct 2. PMID: 31578025.

- 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>. Acessado em

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.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento, conforme FL 13 (Num. 596404930 - Pág. 104).

Foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS, conforme FL 8 (Num. 596404930 - Pág. 31)

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