

Nota Técnica 570525

Data de conclusão: 08/09/2026 09:37:54

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 18/05/2015

Idade: 11 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Jacareí/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001923-13.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 570525

CID: E23.0 - Hipopituitarismo

Diagnóstico: Pequeno para idade gestacional

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico datado de 08/07/2026, acostado ao anexo "4. Relatório Médico – Duda.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: 0,15 UI/ kg

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 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: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Marca Comercial: CRISCY

Apresentação: 12 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML

Preço de Fábrica: 1.578,73

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.238,82

Preço Máximo ao Consumidor: 2.182,50

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SOMATROPINA

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

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.627,02

Preço Máximo ao Consumidor: 24.007,50

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado - R\$ 163.524,24 (Tabela CMED)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SOMATROPINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A definição de **Pequeno para Idade Gestacional (PIG)** é arbitrária, e diversos critérios já foram utilizados. A maioria deles baseia-se apenas no **peso ao nascimento (PN)**, por ser a medida mais facilmente obtida. Para classificar um recém-nascido (RN) como PIG, é importante que a **idade gestacional (IG)** e as medidas ao nascimento estejam corretamente registradas, além de ser necessário escolher de forma adequada a **referência de crescimento** a ser utilizada.

As principais definições são:

- a) **Organização Mundial de Saúde (OMS):** RN com **peso ao nascimento inferior ao percentil 10** para a idade gestacional.
- b) **Consenso Internacional das Sociedades de Endocrinologia Pediátrica:** RN com **peso e/ou comprimento igual ou inferior a -2,0 desvios-padrão (DP)** para sexo e idade gestacional.

Como uma referência nacional para definição de tamanho ao nascimento não está disponível até o momento, recomenda-se o uso das curvas transversais de tamanho ao nascimento do **Intergrowth-21st**, para crianças nascidas com idade gestacional **entre 33 e 42 semanas**. Para RN **com IG < 33 semanas**, recomenda-se as curvas de crescimento de **Fenton & Kim**. A maioria das crianças nascidas PIG apresenta recuperação espontânea do peso e do comprimento, geralmente com início ao redor das 12 semanas de vida, a qual se completa até os 2 anos de idade. Crianças nascidas prematuras podem apresentar recuperação do crescimento mais tardia, até os 4 ou 5 anos de idade. **O crescimento de recuperação apropriado para estatura é definido como um crescimento dentro da faixa normal de estatura, levando em consideração a estatura média dos pais**. Cerca de 10% a 15% das crianças nascidas PIG não terão recuperação espontânea do crescimento, permanecendo com estatura abaixo da referência populacional e da estatura alvo familiar.

Testes laboratoriais de sangue para triagem são realizados para excluir causas não endócrinas. A abordagem diagnóstica para avaliação do eixo hipotálamo-hipófise-crescimento é controversa em crianças nascidas PIG, uma vez que grandes variações são observadas nas concentrações de IGF1 e IGFBP-3 e nas respostas dos testes de estimulação com GH em crianças nascidas PIG.

O GH é indicado em crianças nascidas PIG **que não apresentaram recuperação espontânea**

do crescimento até 2 a 4 anos de idade, desde que não haja contraindicações para o seu uso, como em casos de síndrome de Bloom e outras síndromes ou alterações ligadas a maior risco de quebras cromossômicas e malignidades. **O rGH é liberado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para crianças nascidas PIG, sem catch-up espontâneo, com estatura < -2,5 DP ou > 1 DP abaixo da estatura alvo**, mas não faz parte dos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Uma revisão sistemática publicada em 2009 identificou 4 estudos de alta qualidade com desfechos de estatura na idade adulta em 391 crianças de baixa estatura nascidas PIG tratadas com GH e concluíram que o **ganho médio de estatura foi em média de 1,25 EDP**.

O ganho médio na altura após três anos de tratamento, na literatura, variou conforme a dose empregada. Nas crianças que receberam a dose de 0,1UI/Kg/dia o ganho na estatura foi de 1,72 DP, comparado com um ganho de 2,54 DP nas que utilizaram 0,2UI/Kg/dia, sendo que o grupo controle apresentou ganho de apenas 0,14 DP. Em estudo mais prolongado, com período médio de 7,8 anos, 98% das crianças tratadas, atingiram o alvo genético, com ganho médio de 1,8 DP nas crianças que receberam a dose de 0,03mg/kg/dia e de 2,1 DP nas que receberam o dobro da dose de GH. Em estudo Britânico de custo-benefício do uso do GH recombinante em crianças com deficiência de GH e nascidas PIG, **observou-se ganho estatisticamente significativo no SD de altura entre os grupos tratados e não tratados, contudo com maior custo de tratamento nas crianças PIG**, relacionado a maior dose utilizada nessas crianças.

Com o tratamento com Somatropina espera-se observar um aumento da estatura, da velocidade de crescimento e da previsão de estatura final.

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. 19 a 20) responder conforme exposto à seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **R: A somatropina é incorporada ao SUS para determinadas indicações, notadamente deficiência do hormônio de crescimento/hipopituitarismo e síndrome de Turner, conforme os respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. A indicação para crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG), sem recuperação espontânea do crescimento, embora reconhecida pela literatura médica e aprovada pela ANVISA, não integra os critérios do PCDT nacional vigente. Portanto, a paciente não se enquadra integralmente nas hipóteses de fornecimento previstas no PCDT para somatropina.**
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: Não se aplica. A CONITEC não realizou avaliação específica da somatropina para o tratamento de crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG) sem recuperação espontânea do crescimento.**
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

R: Não há tratamento farmacológico alternativo disponível no SUS com a mesma finalidade específica de promover aumento da velocidade de crescimento.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? **R: As indicações terapêuticas da somatropina variam conforme o produto e sua respectiva bula aprovada pela ANVISA. De forma geral, incluem deficiência do hormônio de crescimento em crianças e adultos e outras condições específicas, como síndrome de Turner, crianças nascidas pequenas para a idade gestacional sem recuperação do crescimento, síndrome de Prader-Willi e determinadas situações de insuficiência renal crônica, conforme a apresentação e o registro específico do medicamento.**

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? **R: Sim. A indicação de tratamento com somatropina para crianças nascidas pequenas para a idade gestacional, sem recuperação espontânea do crescimento, consta entre as indicações aprovadas pela ANVISA para determinadas apresentações do medicamento. Os critérios regulatórios incluem estatura inferior a -2,5 DP ou mais de 1 DP abaixo da estatura-alvo, conforme a bula do produto.**

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? **R: Não. Para a indicação de baixa estatura associada ao nascimento PIG, quando atendidos os critérios previstos na bula da apresentação utilizada, não se caracteriza 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: Existem estudos clínicos controlados e ensaios randomizados que demonstram a eficácia da somatropina em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG) sem recuperação espontânea do crescimento, evidenciando aumento da velocidade de crescimento e ganho de estatura. Há também estudos com seguimento prolongado até a estatura adulta, além de revisões sistemáticas que sustentam o benefício estatural do tratamento.**

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **R: Não. Não há evidências de superioridade da somatropina da marca especificamente prescrita (Cryscy) em relação a outras apresentações de somatropina disponíveis no SUS.**

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **R: Não. Sobrevida global não constitui desfecho aplicável à indicação de somatropina para baixa estatura associada ao nascimento PIG.**

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **R: Não. Sobrevida livre de progressão não constitui desfecho aplicável a essa condição.**

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **R: Há estudos que sugerem possíveis benefícios psicossociais associados à melhora estatural, porém as evidências são menos robustas e heterogêneas do que aquelas referentes ao ganho de estatura.**

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? **R: Sim.**

b) Bula aprovada pela ANVISA? **R: Sim.**

c) Literatura científica de qualidade? **R: Sim.**

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? **R: Não se aplica. A somatropina utilizada para tratamento de baixa estatura associada ao nascimento PIG não tem como objetivo aumentar a sobrevida.**

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 Pequeno para idade gestacional, conforme documentos acostados;

CONSIDERANDO a idade atual da paciente, 11 anos;

CONSIDERANDO o relatório Médico datado de 08/07/2026, acostado ao anexo "4. Relatório Médico – Duda.pdf", o qual se descreve que a paciente nasceu com 38 semanas de gestação, peso de nascimento de 2.600 g e estatura de 46 cm, sendo considerada pequena para a idade gestacional (PIG), mantendo-se abaixo do padrão estatural familiar e sem apresentar catch-up de crescimento até os 2 anos de idade;

CONSIDERANDO que, conforme o referido relatório, a estatura materna é de 158 cm, a paterna de 179 cm, com estatura-alvo familiar de 162 cm, e que a paciente apresenta velocidade de crescimento de 6 cm/ano, não havendo evidências de deficiência do hormônio de crescimento, embora seja indicada a medicação pleiteada com o objetivo de melhorar o potencial de estatura final;

CONSIDERANDO ainda que a paciente iniciou tratamento com somatropina em agosto de 2025 e, após 3 meses de tratamento, apresentou aumento da velocidade de crescimento para 12 cm/ano, mantendo, na ocasião do relatório, após 11 meses de tratamento, velocidade de crescimento de 10,9 cm/ano, com estágio puberal M1P2;

CONSIDERANDO a receita médica datada de 08/07/2026, acostada ao anexo "3. Prescrição Médica – Duda.pdf", na qual consta a prescrição da medicação pleiteada;

CONSIDERANDO a análise da curva de crescimento da paciente acostada à pág. 2 (Num. 598669811 - Pág. 20) do anexo "2. Histórico Médico – Duda.pdf", na qual se observa crescimento estatural acima do escore-Z de -2 DP, com velocidade de crescimento de 6 cm/ano, ressaltando-se, contudo, que não há registros antropométricos recentes após o início do tratamento com somatropina;

CONSIDERANDO os exames laboratoriais datados de 01/05/2026, acostados às págs. 03 a 16 (Num. 598669811 - Pág. 26-39) do anexo "2. Histórico Médico – Duda.pdf", nos quais se observam IGF-1 de 156 ng/mL, IGFBP-3 de 4,5 µg/mL, TSH de 3,51 µUI/mL, T4 livre de 1,24 ng/dL e glicemia de jejum de 90 mg/dL, todos dentro dos parâmetros de normalidade, ressaltando-se, contudo, que não há exames laboratoriais mais recentes acostados aos autos;

CONSIDERANDO o laudo da radiografia de idade óssea datado de 01/05/2025, acostado à pág. 1 (Num. 598669811 - Pág. 18) do anexo "2. Histórico Médico – Duda.pdf", o qual registra idade óssea de 11 anos para idade cronológica de 9 anos e 11 meses, evidenciando avanço de aproximadamente 1 ano na maturação óssea, fator que pode repercutir negativamente no potencial de estatura final;

CONSIDERANDO que não consta nos autos o **relatório de alta neonatal ou cópia do cartão de nascimento/vacina ou cartão da gestante**, imprescindível para a adequada **comprovação dos dados de nascimento** transcritos no relatório médico;

CONSIDERANDO que o GH é liberado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para crianças nascidas PIG, sem catch-up espontâneo, com estatura < -2,5 DP ou > 1 DP abaixo da estatura-alvo;

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação do medicamento pleiteado (Somatropina), no presente caso. Sendo imprescindível que a parte autora apresente as provas documentais ausentes nos autos, a fim de possibilitar uma avaliação mais adequada.

1) Anexar curva de crescimento do paciente com dados atualizados;

2) Anexar radiografia de idade óssea atualizada;

3) Anexar exames laboratoriais complementares atualizados (IGF-1, glicemia, hormônio estimulante da tireoide TSH e tiroxina (T4) total ou livre);

4) Anexar receita com a somatropina oferecida pelo SUS, com dados antropométricos;

5) Anexar resumo da alta hospitalar ou cópia do cartão de nascimento/vacina ou cartão da gestante neonatal do paciente, com os dados de nascimento, para comprovação do diagnóstico de PIG;

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: -Anita C S Hokken-Koelega, Manouk van der Steen, Margaret C S Boguszewski, Stefano Cianfarani, Jovanna Dahlgren, Reiko Horikawa, Veronica Mericq, Robert Rapaport, Abdullah Alherbish, Debora Braslavsky, Evangelia Charmandari, Steven D Chernausek, Wayne S Cutfield, Andrew Dauber, Asma Deeb, Wesley J Goedegebuure, Paul L Hofman, Elvira Isganatis, Alexander A Jorge, Christina Kanaka-Gantenbein, Kenichi Kashimada, Vaman Khadilkar, Xiao-Ping Luo, Sarah Mathai, Yuya Nakano, Mabel Yau, International Consensus Guideline on Small for Gestational Age: Etiology and Management From Infancy to Early Adulthood, *Endocrine Reviews*, Volume 44, Issue 3, June 2023, Pages 539–565,

- 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.

-Takeda A, Cooper K, Bird A, Baxter L, Frampton GK, Gospodarevskaya E, et al. Recombinant human growth hormone for the treatment of growth disorders in children: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2010 Sep;14(42):1-209, iii-iv.

-Kesavan K, Devaskar SU. Intrauterine growth restriction: postnatal monitoring and outcomes. *Pediatr Clin North Am*. 2019;66(2):403-23.

- Cardoso-Demartini AA, Boguszewski MCS, Alves CAD. Postnatal management of growth failure in children born small for gestational age. *J Pediatr (Rio J)*. 2019;95 Suppl 1:23-9.

- Boguszewski MC, Mericq V, Bergada I, Damiani D, Belgorosky A, Gunczler P, et al. Latin American Consensus: Children Born Small for Gestational Age. *BMC Pediatr*. 2011;11(1):66.

- Maiorana A, Cianfarani S. Impact of growth hormone therapy on adult height of children born small for gestational age. *Pediatrics*. 2009;124(3):e519-e531.

- Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento Científico de Endocrinologia. *Pequeno para idade gestacional, além do período neonatal: o que o pediatra precisa saber?* Documento Científico. 2022 Dec 22;33:1-8..

- 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.

Não foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Foi identificado documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao sus, acostada à pág. 15 (Num. 598669811 - Pág. 62) do anexo "1. Processo – Duda.pdf"..

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