

Nota Técnica 577046

Data de conclusão: 21/09/2026 11:57:00

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 02/05/2017

Idade: 9 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Paulínia/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002097-22.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 577046

CID: P05.1 - Pequeno para a idade gestacional

Diagnóstico: Pequeno para idade gestacional

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios Médicos ,acostado aos autos, conforme FLS 1-5 do anexo 2. Relatório Médico, datados de 28/07/26 e 02/09/26.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: HORMOTROP I SOMATROPINA

Princípio Ativo: SOMATROPINA

Via de administração: subcutânea

Posologia: 0,15 UI/ kg

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? 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: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA

Marca Comercial: Hormotrop

Apresentação: 12 UI

Preço de Fábrica: 255,20

Preço Máximo de Venda ao Governo: 200,25

Preço Máximo ao Consumidor: 352,79

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SOMATROPINA

Dose Diária Recomendada: 0,35 ml

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.202,75

Preço Máximo ao Consumidor: 3.880,69

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R\$ 26.433,00 - 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 formulados por Vossa Excelência às fls. 45-46, apresentar os esclarecimentos que se seguem.

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **Não. Embora o paciente tenha nascido pequeno para a idade gestacional (PIG), não apresenta baixa estatura persistente nem deficiência de hormônio do crescimento (GH), não preenchendo, portanto, os critérios clínicos para tratamento com somatropina no caso em análise**

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 incorporou a somatropina para pacientes com deficiência de GH e Síndrome de Turner. Existem evidências científicas consistentes quanto ao uso de somatropina em crianças nascidas PIG que apresentam baixa estatura persistente e ausência de recuperação espontânea do crescimento. Entretanto, embora o paciente tenha sido descrito como PIG ao nascimento, apresenta recuperação do crescimento, não apresenta baixa estatura e encontra-se dentro do intervalo de estatura-alvo familiar**

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? **Não. Não houve tratamento prévio com somatropina ou outras intervenções terapêuticas**

específicas.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? **A somatropina possui indicações aprovadas que incluem, deficiência do hormônio do crescimento, síndrome de Turner, crianças nascidas pequenas para a idade gestacional sem recuperação adequada do crescimento e baixa estatura idiopática.**

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? **Sim, a indicação de somatropina para crianças nascidas pequenas para a idade gestacional, sem recuperação adequada do crescimento, consta como indicação aprovada para determinadas apresentações do medicamento.**

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? **Não. Para a condição clínica de PIG sem recuperação adequada do crescimento, 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? **Há evidências científicas robustas demonstrando benefício da somatropina em crianças nascidas PIG que permanecem com baixa estatura e não apresentam recuperação espontânea do crescimento. Entretanto, o paciente em questão apresenta recuperação do crescimento e não apresenta baixa estatura.**

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **Não há outra intervenção farmacológica equivalente destinada especificamente à recuperação estatural de crianças PIG com baixa estatura persistente**

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **Não se aplica. O objetivo do tratamento com somatropina nessa indicação é relacionado ao crescimento estatural, e não ao aumento da sobrevida.**

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **Não se aplica, pois esse desfecho é utilizado principalmente em doenças oncológicas e não é aplicável ao tratamento com GH.**

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **O principal benefício esperado da somatropina em crianças PIG com baixa estatura persistente é o aumento da velocidade de crescimento e potencial melhora da estatura final, e não um benefício relacionado à sobrevida.**

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? **Sim, desde que o paciente preencha os critérios clínicos estabelecidos para tratamento de crianças nascidas PIG.**

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

c) Literatura científica de qualidade? **Sim. Há literatura científica consistente demonstrando eficácia da somatropina em crianças PIG com baixa estatura persistente e sem recuperação espontânea do crescimento.**

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? **Não se aplica ao tratamento com somatropina, pois sobrevida global não constitui desfecho terapêutico.**

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? **Não se aplica. O tratamento com somatropina, na indicação relacionada ao crescimento, tem como objetivo principal promover aumento da velocidade de crescimento e da estatura final, e não modificar a sobrevida.**

CONSIDERAR os itens abaixo para análise.

CONSIDERANDO o diagnóstico de Pequeno para idade gestacional, conforme documentos

acostados.

CONSIDERANDO a idade atual do paciente 9 anos.

CONSIDERANDO a receita médica com a medicação pleiteada, acostada aos autos, conforme FLS 1-3 do anexo Prescrição Médica, sem data.

CONSIDERANDO que o paciente é gemelar e, de acordo com os dados de nascimento relatados no relatório médico acostado aos autos, nasceu pequeno para a idade gestacional (PIG) em relação ao comprimento/estatura.

CONSIDERANDO que o paciente crescia bem até 8 anos de idade e, no último ano, evoluiu com desaceleração do crescimento, perdendo 3 cm, conforme relatório médico acostado aos autos.

CONSIDERANDO os dados antropométricos informados em relatório médico, com estatura de 131 cm aos 9 anos de idade, observa-se que **o paciente não apresenta baixa estatura e encontra-se dentro do intervalo de estatura-alvo familiar estimado.**

CONSIDERANDO os dados antropométricos dos pais, que permitem estimar **estatura-alvo familiar de 175 cm**, com intervalo esperado de 169 a 181 cm

CONSIDERANDO a ausência da curva de crescimento da paciente acostada aos autos.

CONSIDERANDO o resultado do exame IGF-1 normal, acostado aos autos, conforme FL 6 do anexo 4. Exames, datado de 20/04/26.

CONSIDERANDO o resultado dos exames TSH e T4 livre normais, acostado aos autos, conforme FLS 4-5 do anexo 4. Exames, datado de 20/04/26.

CONSIDERANDO o resultado da glicemia de jejum normal, acostado aos autos, conforme FL 2 do anexo 4. Exames, datado de 20/04/26.

CONSIDERANDO o laudo da radiografia de idade óssea de 8 anos (compatível com idade cronológica), acostado aos autos, conforme FL 1 do anexo 4. Exames, datado de 04/02/26.

CONSIDERANDO o resultado do teste de estímulo de GH com insulina com **resposta inadequada**, menor que 5, acostado aos autos às FLS 8-12 do anexo 4. Exames, datado de 07/05/26.

CONSIDERANDO o resultado do teste de estímulo de GH com clonidina com **resposta adequada**, maior que 5, acostado aos autos às FLS 13-14 do anexo 4. Exames, datado de 15/05/26.

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; e que o paciente **não apresenta** tais critérios.

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;

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