

Nota Técnica 577048

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

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 577048

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 1-4 do anexo 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: 0,3 ml

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.802,25

Preço Máximo ao Consumidor: 3.175,11

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R\$ 21.627,00 - 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. 46-47, 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. Porém apresentou desaceleração 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? **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.**
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.**

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 cresceu bem até os 7 anos. No último ano, evoluiu com desaceleração progressiva do crescimento (de 0,6 cm/mês para 0,26 cm/mês). conforme relatório médico acostado aos autos.

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 análise da curva de crescimento da paciente acostada aos autos à fl 1 do anexo Exames, evidenciando que o paciente não apresenta baixa estatura, **está no limite inferior do alvo familiar, porém apresentou desaceleração do crescimento.**

CONSIDERANDO o resultado do exame IGF-1 normal ,acostado aos autos, conforme FL 11 do anexo Exames, datado de 20/04/26.

CONSIDERANDO o resultado dos exames TSH e T4 livre normais,acostado aos autos, conforme FLS 9-10 do anexo Exames, datado de 20/04/26.

CONSIDERANDO o resultado da glicemia de jejum normal ,acostado aos autos, conforme FL 8 do anexo 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 5 do anexo Exames, datado de 04/02/26.

CONSIDERANDO o resultado do teste de estímulo de GH com insulina com **resposta adequada**, maior que 5, acostado aos autos às FLS 12-14 do anexo Exames, datado de 23/03/26.

CONSIDERANDO o resultado do teste de estímulo de GH com clonidina com **resposta adequada**, maior que 5, acostado aos autos às FL 15 do anexo Exames, datado de 24/02/26.

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 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.

Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao sus.

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