

Nota Técnica 578704

Data de conclusão: 22/09/2026 14:47:16

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 03/09/2014

Idade: 12 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Caçapava/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002064-32.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 578704

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

Diagnóstico: Baixa Estatura idiopática, PIG

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico acostado ao processo, conforme FLS 1-2 do anexo Relatório Médico, datado de 30/08/26.

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? 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

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: 3 UI

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.002,50

Preço Máximo ao Consumidor: 3.527,90

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R\$ 24.030,00- 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, presente em fls.34-35, responder conforme exposto à seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **Não. A parte autora não apresenta diagnóstico de deficiência de GH.**
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? **Não foram apresentadas evidências científicas posteriores à avaliação da CONITEC que alterem essa análise.**
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? **Não se aplica, pois a parte autora não se enquadra nos critérios do PCDT para deficiência de GH.**
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? **Entre as indicações aprovadas, incluem-se deficiência de GH, síndrome de Turner, baixa estatura associada à insuficiência renal crônica, baixa estatura em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG) sem recuperação 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**
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? **Não. A indicação em questão consta entre as indicações aprovadas para a somatropina.**
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? **Para baixa estatura idiopática, os estudos são heterogêneos, não sendo possível assegurar um ganho estatural específico ou uniforme entre os pacientes. Para pacientes nascidos PIG que permanecem sem recuperação adequada do crescimento, existem evidências de eficácia da somatropina na promoção do crescimento.**
8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **Não se aplica para o caso.**
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **A somatropina não altera a sobrevida.**
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **Não se aplica para somatropina.**
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **A somatropina atua no crescimento, não é possível mensurar a qualidade de vida.**
9. O esquema proposto está em conformidade com:
 - a) Protocolos internacionais reconhecidos? **Sim**

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

c) Literatura científica de qualidade? **Para baixa estatura idiopática, as evidências são heterogêneas. Para PIG sem recuperação do crescimento, o uso é respaldado pela literatura científica**

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

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? **Não se aplica, pois sobrevida global não constitui desfecho terapêutico da somatropina.**

CONSIDERE os itens abaixo para análise

CONSIDERANDO o diagnóstico de Baixa Estatura Idiopática (BEI) e pequeno para idade gestacional.

CONSIDERANDO que o relatório médico informa diagnóstico de pequeno para a idade gestacional (PIG), porém **não apresenta os dados antropométricos ao nascimento, necessários para a comprovação desse diagnóstico.**

CONSIDERANDO a idade cronológica do paciente 12 anos.

CONSIDERANDO a receita médica acostada aos autos às FLS 1-4 do anexo Prescrição Médica, datada de 31/08/26.

CONSIDERANDO que o paciente cresceu 2,5 cm/ ano, conforme relatório médico acostado às FLS 1-2 do anexo Relatório Médico.

CONSIDERANDO os dados antropométricos dos pais, que permitem estimar estatura-alvo familiar final de 172 cm, com variação esperada entre 166 e 178 cm;

CONSIDERANDO a análise da curva de crescimento da paciente, acostada aos autos à fl. 1 do anexo "Exames", que demonstra ausência de baixa estatura, porém evidencia redução da velocidade de crescimento;

CONSIDERANDO o resultado do exame IGF-1 normal ,acostado aos autos, conforme FL 7 do anexo "Exames" , datado de 23/07/24.

CONSIDERANDO o resultado dos exames TSH e T4 livre normais,acostado aos autos, conforme FL 10 , datado de 18/07/24.

CONSIDERANDO o resultado da glicemia de jejum normal ,acostado aos autos, conforme FL6, datado de 08/08/23.

CONSIDERANDO o laudo da radiografia de idade óssea de 7 anos com idade cronológica de 9 anos,acostado aos autos, conforme FL 2 do anexo "Exames" , datado de **08/02/24.**

CONSIDERANDO a ausência da radiografia de idade óssea atualizada acostada aos autos.

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 resultado do teste de estímulo de HGH com clonidina com **resposta adequada**, acostados aos autos à FL 4 do anexo "Exames", datado de 21/05/24.

CONSIDERANDO o resultado do teste de estímulo de HGH com insulina com **resposta inadequada**, acostados aos autos à FL 8 do anexo "Exames", datado de 05/03/26.

CONSIDERANDO que, de acordo com o PCDT, o diagnóstico de deficiência de GH, para fins de tratamento com somatropina, requer a realização de dois testes de estímulo distintos, ambos com resposta inadequada;

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.

CONSIDERANDO que a resposta à somatropina em pacientes com **baixa estatura idiopática é heterogênea e variável, não sendo possível assegurar um ganho estatural específico ou uniforme entre os pacientes.**

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.**

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 que sustentem 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 o laudo da radiografia de idade óssea ATUALIZADA;**
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;

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/m>

idias/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.

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