

Nota Técnica 585365

Data de conclusão: 06/10/2026 18:15:36

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 08/10/2016

Idade: 9 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sumaré/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002072-09.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 585365

CID: Q96 - Síndrome de Turner

Diagnóstico: Síndrome de Turner

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico,acostado ao processo, conforme FLS 1-2 do anexo 4.Histórico , datado de 07/07/26.
Relatório médico,acostado ao processo, conforme FL 15 do anexo 4.Histórico , datado de 03/07/25.
Relatório médico,acostado ao processo, conforme FL 22 do anexo 4.Histórico , datado de 03/03/26.

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? 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: 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: 0,1 a 0,15 UI/kg/dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.401,75

Preço Máximo ao Consumidor: 2.469,53

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R\$ 16.821,00 - 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 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: CONSIDERANDO o diagnóstico de Síndrome de Turner, conforme documentos acostados.

CONSIDERANDO a divergência dos diagnósticos descritos nos relatório médicos acostados aos autos, sendo indicado em um deles diagnóstico de Síndrome de Turner (fl 1-2) e, em outro, Síndrome de Prader- Willi (fl 15 e 22).

CONSIDERANDO que o relatório acostado à fl 22, citou o diagnóstico de pequeno para idade gestacional, sem comprovação documental dos dados de nascimento.

CONSIDERANDO a idade atual da paciente 9 anos.

CONSIDERANDO a receita médica com a medicação pleiteada, conforme FL1 do anexo 3.Prescrição Médica, sem data.

CONSIDERANDO os dados antropométricos da paciente evidenciando estatura de 118 cm, correspondendo ao Z score -3 DP para sexo e idade, conforme relatório médico acostado às FLS 1-2 do anexo 4.Histórico.

CONSIDERANDO o resultado do teste genético identificando perda de material cromossômico no braço longo do cromossomo 15 e envolvendo 21 genes, conforme FLS 3-5 do anexo 4.Histórico, não caracterizando achado de Síndrome de Turner nem de Síndrome de Prader Willi, pois é um região distal do cromossomo 15.

CONSIDERANDO a análise da curva de crescimento da paciente acostada aos autos à FL 20 do anexo 4. Histórico, confirmando o diagnóstico de baixa estatura e que paciente está abaixo do alvo familiar;

CONSIDERANDO o resultado do exame IGF-1 de 176 ng/ml (normal) ,acostado aos autos, conforme FL 9 do anexo 4.Histórico , datado de 21/05/25.

CONSIDERANDO o resultado dos exames TSH e T4 livre normais,acostado aos autos, conforme FL 12 do anexo 4.Histórico , datado de 06/06/24.

CONSIDERANDO o resultado da glicemia de jejum de 74 mg/dl ,acostado aos autos, conforme FL 10 do anexo 4.Histórico , datado de 08/12/24.

CONSIDERANDO o laudo da radiografia de idade óssea de 8 anos e 10 meses (compatível com idade cronológica) ,acostado aos autos, conforme FL 35, datado de 14/05/2025.

CONSIDERANDO que o PCDT vigente estabelece a necessidade de **dois testes de estímulo de HGH distintos 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 insulina de 5,9 ng/dl **(resposta adequada)**, acostado aos autos, conforme FL 13 do anexo 4. Histórico, datado de 10/06/24.

CONSIDERANDO o resultado do teste de estímulo de HGH com insulina de 9,34 ng/dl **(resposta adequada)**, acostado aos autos, conforme FL 13 do anexo 4. Histórico, datado de 29/01/26.

CONSIDERANDO que no presente momento o paciente acima referido (NÃO APRESENTA) os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

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 teste genético que confirme o diagnóstico de Síndrome de Prader Willi (teste de metilação)

2) Anexar o resultado do cariótipo que confirme o diagnóstico de Síndrome de Turner;

3) 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: - 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.

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