

Nota Técnica 587055

Data de conclusão: 09/10/2026 08:41:06

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 26/05/2011

Idade: 15 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Tremembé/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002279-08.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 587055

CID: E23.0 - Hipopituitarismo

Diagnóstico: Hipopituitarismo, hipotireoidismo congênito

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico ,acostado ao processo, conforme FL 1-4 do anexo 2. Histórico Médico, datado de 23/02/2026.

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 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: 2.603,25

Preço Máximo ao Consumidor: 4.586,27

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R\$ 31.239,00 - 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: Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência, presente em fls.57 e 58, responder conforme exposto à seguir

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? O paciente não se enquadra integralmente na hipótese de incorporação, pois não apresentou 2 testes de estímulos com resposta inadequada e estava com estatura dentro do limite inferior do canal familiar.
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? O parecer da CONITEC foi favorável para pacientes com deficiência de GH, evidenciado por 2 testes de estímulos distintos. O Paciente não apresentou 2 testes de estímulos distintos com resposta inadequada.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Não há alternativas no SUS para incremento de estatura.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? As indicações são: Deficiência de GH, Síndrome de Turner, Pacientes PIG que não recuperaram o potencial de crescimento, alguns casos de baixa estatura idiopática.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? O CID informado em relatório consta como aprovado pela ANVISA.
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Para os CIDs aprovados, não se trata de 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? Para o caso da parte autora, não há estudos pois não comprovou deficiência de GH.
8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não se aplica ao caso.
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não se aplica ao caso.
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não se aplica ao caso.
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não se aplica ao caso.
9. O esquema proposto está em conformidade com:
 - a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim
 - b) Bula aprovada pela ANVISA? Não

c) Literatura científica de qualidade? Não.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não se aplica a Somatropina.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Não se aplica a Somatropina. A Somatropina proporciona, em alguns casos, incremento na estatura.

CONSIDERE os itens abaixo para análise:

CONSIDERANDO o diagnóstico de hipopituitarismo, conforme documentos acostados.

CONSIDERANDO a idade **atual do paciente 15 anos**.

CONSIDERANDO o diagnóstico de hipotireoidismo congênito em tratamento, conforme relatório médico acostado aos autos às FL 1-4 do anexo 2. Histórico Médico.

CONSIDERANDO que o paciente com 13 anos apresentava estatura no p 25 de crescimento (dentro do limite inferior do canal familiar), apresentou **um teste de estímulo com resposta inadequada e outro com resposta adequada** de acordo com critérios do PCDT e que, atualmente com idade cronológica de 14anos e 9 meses o exame de idade óssea demonstrou idade de 13 anos e 6 meses, conforme relatório médico acostado aos autos às FL 1-4 do anexo 2. Histórico Médico.

CONSIDERANDO que atualmente o paciente apresenta idade cronológica de 15 anos e 4 meses **com idade óssea atual igual a cronológica**, conforme relatório médico acostado às FLS 1-2 do anexo 4. Relatório Médico.

CONSIDERANDO a receita médica com a medicação pleiteada, conforme FL 1 do anexo (3. Prescrição Médica), datada de 21/09/26.

CONSIDERANDO os dados antropométricos dos pais projetando estatura final de 177 cm, variando de 171 - 183 cm (entre Z score -1 e +1).

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

CONSIDERANDO o resultado do exame IGF-1 de 100 ng/ml (abaixo da referência), acostado aos autos, conforme FL 5 do anexo 2. Histórico Médico, datado de 22/01/25.

CONSIDERANDO a ausência do resultado do laudo da radiografia de idade óssea acostado aos autos.

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 clonidina de 5,70 ng/dl (**resposta adequada**), acostado aos autos, conforme FL 6 do anexo 2. Histórico Médico, datado de 23/09/24.

CONSIDERANDO o resultado do teste de estímulo de HGH com insulina de 2 ng/dl (**resposta inadequada**), acostado aos autos, conforme FL 7 do anexo 2. Histórico Médico, datado de 10/12 /24.

CONSIDERANDO a idade óssea do paciente de 15 anos e que, conforme PCDT, o tratamento com somatropina deve ser suspenso quando a velocidade de crescimento for inferior a 2 cm/ano associado a idade óssea de 16 anos, não havendo evidências de benefício estatural clinicamente relevante com o início do tratamento com idade próxima da maturidade esquelética.

CONSIDERANDO que no presente momento o paciente acima referido (NÃO APRESENTA) os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo;

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação do medicamento pleiteado (Somatropina), no presente caso.

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.