

NOTA TÉCNICA Nº 6490/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001115-08.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta:
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/06/2015 – 11 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Colina/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia benigna da glândula hipófise – CID-10: D35.2.

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA
4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
GENOTROPIN 36UI INJETÁVEL (SONOTROPINA) CANETA INJETÁVEL APLICAÇÃO DE 3UI AO DIA, ANTES DE DORMIR	SOMATROPINA	1211004590086	SIM	Somatropina 4 UI solução injetável 4 UI pó para solução injetável 12 UI solução injetável 12 UI pó para solução injetável 15 UI solução injetável 1A PCDT 15 UI pó para solução injetável 16 UI solução injetável	SIM

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
GENOTROPIN 36UI INJETÁVEL (SONOTROPINA)	GENOTROPIN 36UI INJETÁVEL (SONOTROPINA)	PFIZER BRASIL LTDA	12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML	R\$ 1214,49

- 4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:
- (X) RECOMENDADO - PCDT deficiência do hormônio do crescimento (Brasil,2018) e PCDT da Síndrome de Turner (Brasil,2025)
- () NÃO RECOMENDADO
- () NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. 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 a 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.

5.2. 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).

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

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

apresentado), não incluindo a Baixa Estatura Idiopática entre as indicações reconhecidas. A indicação de somatropina para Baixa Estatura Idiopática não foi avaliada pela CONITEC e, portanto, não há incorporação dessa indicação no SUS. 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.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

7. 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.

- 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>

- 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.

- Xie L, Li Y, Zhang J, Guo S, Chen Q, Ma H, Jiang W. Effect of long-acting PEGylated growth hormone for catch-up growth in children with idiopathic short stature: a 2-year real-world retrospective cohort study. Eur J Pediatr. 2024 Oct;183(10):4531-4539. doi: 10.1007/s00431-024-05719-9. Epub 2024 Aug 19. PMID: 39158594; PMCID: PMC11413090.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadora pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas

neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.