

## **NOTA TÉCNICA Nº 6494/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5000782-56.2026.4.03.6703  
1.3. Data da Resposta: 03/08/2026  
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. PACIENTE**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 10/08/2016 - 09 anos  
2.2. Sexo: Feminino  
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP  
2.4. Histórico da doença: Puberdade Precoce - CID E30.1

### **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? |
|-------------|-----------------|--------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| SOMATROPINA | SOMATROPINA     | 1106301590037      |                    |                                                               | NÃO                         |

| Medicamento | Marca Comercial de menor preço | Laboratório                                   | Apresentação                         | Preço vigente Tabela CMED - PMVG |
|-------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| SOMATROPINA | HORMOTROP                      | LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA | 12 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS | R\$ 456,16                       |

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

- (    ) RECOMENDADO  
(    ) NÃO RECOMENDADO  
( X ) NÃO AVALIADO PARA O DIAGNÓSTICO DE PUBERDADE PRECOCE

A somatropina está incluída na RENAME 2024, no CEAF – Grupo 1A, com uso previsto nos seguintes protocolos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024):

- Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 28, de 30 de novembro de 2018 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência do Hormônio de Crescimento – Hipopituitarismo;
- Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 15, de 9 de maio de 2018 – PCDT da Síndrome de Turner.

## **5. DISCUSSÃO**

### **5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA**

Puberdade é a fase da vida em que ocorrem modificações no corpo de uma criança fazendo com que ela se torne um adulto. Em meninas, a puberdade ocorre entre 8-13 anos; e em meninos, entre 9-14 anos. Considera-se como precoce a puberdade que surge antes dos 8 anos em meninas e dos 9 anos em meninos. A puberdade precoce é causada pelo aumento antecipado dos hormônios sexuais no sangue, seja porque a criança se expôs a algum hormônio ou porque suas glândulas passaram a produzir, por algum motivo, esses hormônios sexuais de forma precoce. Pacientes com puberdade precoce (PP) desenvolvem caracteres sexuais púberes devido à ativação do eixo hipotálamo-hipófise-gonadal (HPG) antes dos 8 anos de idade em meninas e 9 anos em meninos.

O tratamento padrão da puberdade precoce central consiste na utilização de análogos do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRH), tais como leuprorrelina, goserrelina e triptorrelina, cujo objetivo é interromper a progressão puberal e preservar o potencial de crescimento.

A secreção pulsátil prematura do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRH) leva à liberação do hormônio luteinizante (LH) e do hormônio folículo-estimulante, e esses hormônios estimulam subseqüentemente a síntese e secreção de estradiol (E2). Isso resulta nos níveis séricos aumentados de fator de crescimento semelhante à insulina-1 (IGF-1). Esta série de mudanças acelera a maturação dos ossos, o que pode levar a uma altura menor quando o paciente é um adulto. A incidência de PP tem sido relatada como seja aproximadamente 1: 5000-1: 10.000, e é 10 vezes mais comum em meninas do que em meninos. Na maioria dos casos, a anormalidade do funcionamento do eixo HPG é idiopático embora, em casos raros, neoplasia intrasselar, hematoma, hidrocefalia, lesão cerebral, ou hipotireoidismo pode ser a causa.

Os análogos da GnRH representam o tratamento de escolha na Puberdade Precoce Central porque, através da interrupção do desenvolvimento puberal e da redução da velocidade de crescimento ou da maturação óssea, melhoram a estatura-final (ou seja, a altura do adulto).

A adição de rhGH ao análogo do GnRH em uma coorte maior de pacientes com Puberdade Precoce, inclusive com acompanhamento mais longo, confirmou a segurança do tratamento combinado e o ganho ainda significativo, porém mais variável, no grupo com o tratamento combinado, provavelmente devido ao maior número de pacientes analisados.

Em 2014, uma meta-análise publicada na revista Medicine (Baltimore), explicou que no cenário da puberdade precoce central (PPC), a motivação para a intervenção hormonal seria ajudar a criança a atingir uma estatura adulta mais alta do que alcançaria de outra forma. Embora os análogos do GnRH (ou aGnRH) constituam um tratamento estabelecido

para melhorar a estatura adulta em meninas que apresentam PPC até 6 anos (verdadeira puberdade precoce), ainda não está claro se o mesmo seria verdadeiro no cenário da PPC apresentado em meninas acima de 6 anos (ou seja, com puberdade avançada).

A suplementação com somatropina de ação curta demonstrou eficácia em aumentar a taxa de crescimento de crianças com baixa estatura idiopática, conforme evidenciado por uma meta-análise com 491 pacientes. No entanto, o tratamento não promoveu alterações significativas na progressão da idade óssea, indicando que os efeitos benéficos observados ocorrem sem acelerar a maturação esquelética.

## 5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

Aumento na velocidade de crescimento e, conseqüentemente, no ganho maior da estatura final

## 6. CONCLUSÃO

### 6.1. PARECER

( ) Favorável

( x ) Desfavorável

### 6.2. JUSTIFICATIVA

A somatropina não constitui tratamento padrão da puberdade precoce central, sua utilização tem caráter adjuvante e individualizado e não está incorporada ao PCDT. Seu benefício esperado está relacionado ao aumento da estatura final adulta e não ao controle da ativação puberal.

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

Sociedade Brasileira de Pediatria. Puberdade Precoce: Documento Científico do Departamento de Endocrinologia (2023).

Walvoord EC. The role of growth hormone therapy in precocious puberty.

Li P et al. Estudos sobre uso combinado de GH e GnRHa em puberdade precoce central

Mauras N et al. Discussão sobre GH associado ao GnRHa e efeitos sobre crescimento e IGF-1

Torres-Santiago L et al. Avaliação do uso combinado GH/GnRHa em pacientes com comprometimento do potencial de crescimento,

Li P, Li Y, Yang C-L. Gonadotropin Releasing Hormone Agonist Treatment to Increase Final Stature in Children With Precocious Puberty: A Meta-Analysis. *Medicine* 2014 93 (27): 2-8.

## **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](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, norteadas 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.**