

Nota Técnica 591954

Data de conclusão: 18/10/2026 13:07:23

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 05/09/2017

Idade: 9 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Jaguariúna/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001809-74.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 591954

CID: E23.0 - Hipopituitarismo

Diagnóstico: Hipopituitarismo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico ,acostado ao processo, conforme FL 1 do anexo 2. Relatório Médico - Júlia.pdf, datado de 27/01/25. Laudo médico legal ,acostado ao processo, conforme FLS 2-10 do anexo 2. Relatório Médico - Júlia.pdf, datado de 06/08/26.

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? 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: 4 UI

Preço de Fábrica: 58,26

Preço Máximo de Venda ao Governo: 45,72

Preço Máximo ao Consumidor: 80,54

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SOMATROPINA

Dose Diária Recomendada: 0,1 a 0,15 UI/kg/dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 658,80

Preço Máximo ao Consumidor: 1.208,10

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual R\$ 8.229,60- 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 congênicas 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: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: SOMATROPINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência, presente em fls.55-56, responder conforme exposto à seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **Se enquadra parcialmente, embora não foi apresentado teste de estímulo do hormônio do crescimento (GH) com pico inferior a 5 ng/mL, a paciente apresente baixa estatura e tenha sido relatada redução da velocidade de crescimento. Ressalta-se, contudo, que houve resposta clínica favorável ao tratamento com somatropina, com melhora da velocidade de crescimento.**
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? **Há evidências científicas que sustentam a eficácia e a segurança da somatropina em determinadas condições.**
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? **Para a condição clínica apresentada, não há outra alternativa farmacológica disponível no SUS.**
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? A somatropina possui indicações aprovadas pela ANVISA que incluem: **deficiência de hormônio do crescimento (GH); síndrome de Turner; crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG) que não apresentaram recuperação adequada 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, o uso da somatropina não configura 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? **Sim. Existem estudos clínicos controlados e ensaios randomizados que avaliaram a eficácia e a segurança da somatropina para o caso em tela.**
8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **Não se aplica nos termos**

propostos, uma vez que a somatropina é disponibilizada no SUS

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **A somatropina é utilizada com objetivo de promover crescimento linear e não de aumentar sobrevida.**

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **Não se aplica.** Esse desfecho não é pertinente ao tratamento da baixa estatura.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **Não constitui o principal desfecho terapêutico**

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? **Sim**

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

c) Literatura científica de qualidade? **Sim**

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? **Não se aplica.** A somatropina não é utilizada com finalidade de aumento da sobrevida,

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? **Não se aplica**

CONSIDERE os itens abaixo para análise

CONSIDERANDO o diagnóstico de hipopituitarismo, conforme documentos acostados.

CONSIDERANDO a idade atual da paciente 9 anos.

CONSIDERANDO a receita médica com a medicação pleiteada, conforme FL 1 do anexo Prescrição Médica - Júlia.pdf, sem data.

CONSIDERANDO os dados antropométricos registrados aos 8 anos e 6 meses de idade, com peso de 21 kg e estatura de 1,21 m, **sendo a estatura descrita como acima do percentil 3 (P3)**, conforme laudo médico pericial acostado aos autos

CONSIDERANDO a ausência de dados antropométricos dos pais e de outros dados que justifiquem a "previsão estatural abaixo da média familiar e populacional";

CONSIDERANDO que após investigação complementar, constatou-se deficiência hormonal, sendo então prescrita Somatotropina. **O tratamento foi iniciado aos 7 anos e 10 meses de idade**, conforme laudo pericial acostado aos autos.

CONSIDERANDO que paciente **crecia abaixo do percentil 3 até a instituição da terapia com hormônio do crescimento, observou-se melhora progressiva, com ascensão da curva até atingir o percentil 3**, demonstrando resposta favorável ao tratamento, conforme laudo pericial acostado aos autos.

CONSIDERANDO a análise da curva de crescimento da paciente, acostada aos autos à fl. 8 do Anexo 4 – Exames – Júlia.pdf, na qual se observa estatura abaixo do percentil 3 (P3) (baixa estatura), associada a velocidade de crescimento baixa, sendo a última medida registrada aos 7 anos de idade;

CONSIDERANDO o resultado do exame IGF-1 de 138 ng/ml ,acostado aos autos, conforme FL 6 do anexo 4. Exames - Júlia.pdf , datado de 19/03/25.

CONSIDERANDO o resultado dos exames TSH e T4 livre normais ,acostado aos autos, conforme FL 4 do anexo 4. Exames - Júlia.pdf , datado de 19/03/25.

CONSIDERANDO o resultado da glicemia de jejum de 99 mg/dl (normal) ,acostado aos autos, conforme FL 5 do anexo 4. Exames - Júlia.pdf , datado de 19/03/25.

CONSIDERANDO o laudo da radiografia de idade óssea de 6 anos e 10 meses (compatível com idade cronológica) ,acostado aos autos, conforme FL 2. do anexo 4. Exames - Júlia.pdf, datado de 18/02/25.

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 9,64 ng/dl (**boa resposta**), acostado aos autos, conforme FL e do anexo 4. Exames - Júlia.pdf, datado de 19/03/25.

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, parcialmente;

CONSIDERANDO. que diagnóstico da deficiência de GH não deve ser estabelecido exclusivamente por um valor laboratorial isolado, mas sim pela integração entre dados clínicos, velocidade de crescimento, antropometria, curvas de crescimento, idade óssea, dosagens hormonais, testes provocativos e resposta terapêutica. Nesse contexto, **merece destaque o fato de que, após introdução da Somatotropina, houve melhora objetiva e documentada da velocidade de crescimento**, com ascensão da curva ponderoestatural até o percentil 3, conforme laudo médico pericial acostado aos autos.

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação do medicamento pleiteado (Somatotropina), no presente caso, visto que a paciente comprovou resposta terapêutica com o uso da medicação.

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 foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS, conforme FL 11 do anexo Processo - Júlia.pdf.

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

Complementação de Nota Técnica: Prezados, boa tarde!

Solicito Reanálise do processo em questão relativo à solicitação de Nota Técnica Complementar. Envio novos documentos (petições, decisão e relatório médico atualizado), para subsidiar a confecção de nova NT. Copio, abaixo, trecho da decisão que fundamenta o pedido:

“...O NatJus deverá manifestar-se sobre as informações e os documentos apresentados e informar a existência e a aplicabilidade de ensaios clínicos randomizados — ECR de fase III duplo-cegos para o quadro da paciente, à luz das evidências científicas que sustentam o protocolo clínico...”

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: Considerando o relatório médico acostado aos autos.

Considerando que a paciente apresentou resposta terapêutica com uso de somatropina.

Considerando que há evidência científica robusta que sustentam a eficácia da somatropina para a paciente

MANTEMOS a conclusão que HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação do medicamento pleiteado (Somatropina), no presente caso, visto que a paciente comprovou resposta terapêutica com o uso da medicação.