

NOTA TÉCNICA Nº 6527-A-2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000748-81.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 23/10/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/08/2017 – 08 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São José dos Campos/SP
2.4. Histórico da doença: Deficiência do Hormônio do Crescimento (GH) - Hipopituitarismo (CID10: E23.0)

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	Existe Genérico ou Similar?
SOMATROPINA INJETÁVEL 12 UI APLICAÇÃO DE 4 UI POR VIA SUBCUTÂNEA, UMA VEZ AO DIA, EM USO CONTÍNUO	SOMATROPINA	1064601370025	SIM

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
SOMATROPINA 12 UI	HORMOTROP	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	12 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML	R\$ 200,26

- 4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:
- () RECOMENDADO
 - () NÃO RECOMENDADO
 - () NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

A literatura sugere que é necessário, para o diagnóstico de deficiência de GH, resposta de GH diminuída em dois testes provocativos validados, e aqui apenas o teste de insulina está alterado, enquanto a clonidina está normal (>10 ng/mL), discordância que impede o diagnóstico isolado baseado nos testes (Shaki, 2026; Hage, 2021). Esta discordância pode ocorrer porque a clonidina é um teste frequentemente usado em pediatria, mas tem maior taxa de falsos-negativos (ou seja, com resposta normal mesmo em crianças que depois se confirmam deficientes) e também pode ter variabilidade significativa relacionada a fatores como diferenças de ensaio laboratorial, secreção pulsátil de GH, status puberal (priming com esteroides sexuais) e adiposidade (Hage, 2021). O teste da insulina é considerado o padrão-ouro, com sensibilidade e especificidade de aproximadamente 95% usando corte de GH <5 μ g/L, mas também está sujeito a variabilidade de ensaio e a fatores como obesidade e idade, que podem gerar respostas falsamente baixas (falso-positivo para deficiência) (Hage, 2021; Melmed, 2019; Yuen, 2019).

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

Melhora do crescimento somático, composição corporal e qualidade de vida

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

- () Favorável
(x) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

O resultado isolado do teste de estímulo com insulina abaixo de 5 ng/mL, discordante com a estimulação com clonidina, normal, não é suficiente para firmar o diagnóstico de deficiência de GH — a conduta deve ser correlacionar com IGF-1, sendo necessário repetir ou complementar com outro teste de estímulo validado. Entretanto, de acordo com os documentos apresentados, a paciente já está em uso de somatropina, com evidência de melhora. Não é apresentado o resultado do exame IGF-1, entretanto, está registrado em via de encaminhamento que seu valor é 97,1ng/dl. Valores abaixo de 50 são compatíveis com deficiência de GH.

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

Hage C, Gan HW, Ibba A, Patti G, Dattani M, Loche S, Maghnie M, Salvatori R. Advances in differential diagnosis and management of growth hormone deficiency in children. Nat Rev Endocrinol. 2021 Oct;17(10):608-624. doi: 10.1038/s41574-021-00539-5. Epub 2021 Aug 20. PMID: 34417587.

Melmed S. Pathogenesis and Diagnosis of Growth Hormone Deficiency in Adults. N Engl J Med. 2019 Jun 27;380(26):2551-2562. doi: 10.1056/NEJMra1817346. PMID: 31242363.

Shaki D, Shvarts D, Hershkovitz E, Carmon L, Guy H, Yoav B, Haim A. Diagnosis of Growth Hormone Deficiency in Children: Comparative Performance of Arginine Versus Glucagon as the First Stimulation Test. Clin Endocrinol (Oxf). 2026 Aug;105(2):213-219. doi: 10.1111/cen.70146. Epub 2026 Apr 21. PMID: 42013231; PMCID: PMC13326963.

Yuen KCJ, Biller BMK, Radovick S, Carmichael JD, Jasim S, Pantalone KM, Hoffman AR. AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY GUIDELINES FOR MANAGEMENT OF GROWTH HORMONE DEFICIENCY IN ADULTS AND PATIENTS TRANSITIONING FROM PEDIATRIC TO ADULT CARE. Endocr Pract. 2019 Nov;25(11):1191-1232. doi: 10.4158/GL-2019-0405. PMID: 31760824.

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, 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 agravamento 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.