1. Paciente
Nome: EHS
Data de Nascimento: 03/12/2009 – 16 anos
Sexo: Masculino
Cidade: Palmas – TO

2. Diagnóstico Principal
Diagnóstico/ CID-10: Hipopituitarismo/ E23.0
Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Descrição em Relatório médico e exames.
Acostado exames:
- RNMG da sela-turca (11/03/2024): Normal
- RX de mãos e punhos (04/03/2024): IO: 13 anos e 6 meses.
- RX de mãos e punhos (16/02/2023): IO: 12 anos e 6 meses.
- RX de mãos e punhos (10/01/2020): IO: 6 anos.
- Curva de GH (11/09/2020): GH basal: 0,21 ng/mL | 30´´Pós estímulo: 0,16 ng/mL | 60´´Pós estímulo: 8,62 ng/mL | 90´´Pós estímulo: 5,06 ng/mL
- Curva de GH (12/04/2024): GH basal: 0,45 ng/mL | 30´´Pós estímulo: 0,43 ng/mL | 60´´Pós estímulo: 12,30 ng/mL | 90´´Pós estímulo: 11,30 ng/mL | 120´´Pós estímulo: 5,25 ng/mL.
- Curva de GH - Glicose (10/05/2024): GH basal: 0,38 ng/mL – 80 mg/dL | 30´´Pós estímulo: 0,36 ng/mL – 144 mg/dL | 60´´Pós estímulo: 0,27 ng/mL – 121 mg/dL | 90´´Pós estímulo: 2,08 ng/mL – 82 mg/dL | 120´´Pós estímulo: 1,98 ng/mL – 63 mg/dL | 150´´Pós estímulo: 14,00 ng/mL – 64 mg/dL
- Curva de GH - Glicose (02/02/2024): GH basal: 0,65 ng/mL – 83 mg/dL | 15´´Pós estímulo: 0,41 ng/mL – 63 mg/dL | 30´´Pós estímulo: 0,25 ng/mL – 44 mg/dL | 60´´Pós estímulo: 4,14 ng/mL – 78 mg/dL | 90´´Pós estímulo: 1,94 ng/mL – 81 mg/dL | 120´´Pós estímulo: 0,61 ng/mL – 83 mg/dL
- Laboratório de 01/02/2024: anti-endomísio IgA: NR | anti-endomísio IgG: NR | anti-Transglutaminase Tecidual IgG: NR

3. Da Prescrição/Relatório
3.1. Relatório médico
Data de emissão: 25/04/2024
Origem do serviço: Público – Centro de Atenção Esp. a Saúde Francisca Romana Chaves – Palmas/TO
Diagnóstico/ CID-10: Hipopituitarismo/ E23.0
Profissional: ICOM – Endocrinologista e Matabologista – CRM/TO

Imprescindibilidade clínica do tratamento: O laudo médico informa que o paciente apresenta baixa estatura importante, com testes de estímulo do hormônio do crescimento alterados, e registra que “é improvável que alcance a altura alvo prevista calculada, tendo em vista o comprometimento da altura final”**,** indicando o uso de somatropina como necessário para minimizar o prejuízo irreversível ao crescimento.

Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: Não consta em laudo/relatório informações quanto aos tratamentos prévios realizados. Cabe ao médico assistente trazer essa informação em documento médico.

Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: Não consta em laudo/relatório informações quanto a impossibilidade de substituição do tratamento prescrito por alternativas disponíveis do SUS, vale ressaltar que cabe ao médico assistente fornecer essa informação em documento médico

3.2. Prescrição médica:
Somatropina 12 UI ..... 09 frascos 2 mL
Aplicar 3,2 unidades pela noite, subcutânea (Aplicar 26 mL na seringa de insulina).

Data de emissão: 24/06/2025
Origem do serviço: Público – AMAS - Ambulatório de Atenção à Saúde Dr Eduardo Medrado – Palmas/TO
Profissional: TPRA – Endocrinologista e Matabologista CRM/TO
Denominação genérica ou comercial: O medicamento foi prescrito por sua denominação genérica.
Tempo de tratamento: indeterminado

4. Foi realizada tentativa de obtenção do medicamento por via administrativa?

Consta documento de Avaliação do Processo para Aquisição de Somatropina pelo CEAF, com indeferimento do pedido, sob a justificativa de que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente não contempla baixa estatura idiopática ou familiar. O parecer administrativo sugere que este seria o diagnóstico do paciente, em razão da não comprovação de hipopituitarismo (CID informado no laudo médico), apontando ausência dos critérios para o fechamento diagnóstico segundo o referido protocolo.

5. O(s) medicamento (s) possui (em) registro na ANVISA?

Sim.

6. Os (s) medicamento(s) possui (em) indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim, indicação em bula: Tratamento de distúrbios de crescimento em crianças com secreção insuficiente do hormônio do crescimento ou em associação à síndrome de Turner. Também é indicado para crianças de baixa estatura nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG), com peso e/ou estatura ao nascimento abaixo de −2 desvios-padrão, que não apresentaram recuperação adequada do crescimento até os quatro anos de idade ou mais. Além disso, o medicamento é indicado para pacientes com síndrome de Prader-Willi, com a finalidade de promover melhora do crescimento e da composição corporal, desde que o diagnóstico seja confirmado por teste genético apropriado. Também é indicado no tratamento da baixa estatura idiopática em pacientes pediátricos com epífises não fechadas, caracterizada por altura abaixo de

dois desvios-padrão da média para idade e sexo, quando a velocidade de crescimento não permite a previsão de alcance da estatura adulta normal e após exclusão de outras causas tratáveis de baixa estatura.

Cabe ressaltar que, embora o diagnóstico do paciente seja sugestivo de baixa estatura idiopática, a somatropina possui indicação clínica enquanto não houver ocorrido o fechamento das epífises. Entretanto, a última radiografia apresentada para avaliação da idade óssea data de março de 2024, configurando lapso temporal relevante, o que impossibilita a avaliação atual do estágio de maturação óssea e da ocorrência de fechamento epifisário.

7. O(s) medicamento(s) está(ão) inserido(s) no SUS? A quem compete a aquisição e dispensação dos medicamentos?

Medicamento	Competência de Aquisição	Competência de Dispensação	Grupo de financiamento[1]
Somatropina	Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde	Secretária Estadual de Saúde através do CEAF	1A

8. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) foi (ram) avaliado(s) pela CONITEC?

O medicamento encontra-se incorporado às políticas públicas de saúde, estando previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da deficiência do Hormônio de Crescimento – Hipopituitarismo e da Síndrome de Turner.

9. O SUS possui Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou diretrizes diagnósticas e terapêuticas (DDT) publicados para a doença do paciente?

Sim, existe PCDT de Deficiência do Hormônio de Crescimento – Hipopituitarismo aprovado em Portaria Conjunta SAS/SCTIE Nº 28, de 30 de novembro de 2018.

10. Descrever as opções disponíveis no SUS (alternativas terapêuticas para a doença informada).

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o medicamento somatropina está incorporado para o tratamento de pacientes portadores de Deficiência do Hormônio do Crescimento (DGH) decorrente de hipopituitarismo e de Síndrome de Turner, conforme os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Os CID-10 contemplados são: E23.0, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4 e Q96.8.

Sobre a Somatropina:

A somatropina é um hormônio recombinante que atua no metabolismo de lipídeos, carboidratos e proteínas, estimulando o crescimento e aumentando a velocidade de crescimento em crianças com deficiência de hormônio do crescimento

(GH) endógeno. Em adultos, assim como em crianças, ela contribui para a manutenção da composição corpórea normal, por meio do estímulo ao crescimento de músculos e ossos e da regulação da distribuição de gordura corporal.

Sobre a Deficiência do Hormônio de Crescimento (DGH):

A Deficiência de Hormônio de Crescimento, indicada para tratamento com somatropina segundo o PCDT, é definida por estatura inferior a dois desvios-padrão da média para idade e sexo, **com confirmação laboratorial obrigatória de deficiência do GH por testes de estímulo.** Esse critério diferencia a DGH da Baixa Estatura Idiopática e de outras causas de baixa estatura. A DGH pode ser congênita ou adquirida, e sua persistência compromete o crescimento e, em casos graves, a manutenção da normoglicemia.

Os principais achados clínicos incluem baixa estatura e redução da velocidade de crescimento, sendo necessário excluir displasias esqueléticas, síndrome de Turner e doenças crônicas. A investigação envolve idade, peso, estatura, velocidade de crescimento, dados de nascimento, estadiamento puberal e altura dos pais. Complementam a avaliação radiografia de mão e punho para idade óssea, dosagem de IGF-1, glicemia, TSH, T4 livre ou total, exames do eixo hipofisário e registro de reposições hormonais em uso. Ressonância magnética hipotálamo-hipofisária é recomendada para descartar alterações estruturais.

Para o diagnóstico laboratorial de crianças e adolescentes: na avaliação da baixa estatura, a dosagem de somatomedina-C (insulin-like growth factor 1 – IGF-1) é relevante, porém tem baixa especificidade isoladamente. Valores de IGF-1 acima da média para idade e sexo são forte evidência contra o diagnóstico de DGH, que deve ser confirmado pela realização de testes provocativos da secreção de GH e pela dosagem de IGF-1. Os testes provocativos envolvem estímulos como administração de insulina, clonidina, levodopa e glucagon, conforme protocolos específicos. O teste com hipoglicemia insulínica não deve ser realizado em crianças com história de convulsões, cardiopatias ou com menos de 20 kg. As técnicas que utilizam anticorpos monoclonais, como quimioluminescência e imunofluorimetria, são as mais utilizadas, e o ponto de corte utilizado é uma concentração de GH inferior a 5 ng/mL. Em situações específicas, pode-se prescindir dos testes de estímulo:

1. Pacientes com critérios auxológicos relacionados ao crescimento, compatíveis com defeito anatômico hipotálamo-hipofisário, tumor, irradiação e uma deficiência hormonal adicional;
2. Pacientes com hipopituitarismo congênito, ou seja, bebês com dosagem de GH < 5 mcg/L em vigência de hipoglicemia e ao menos uma deficiência adicional ou alteração clássica em exame de imagem.

Nos casos de suspeita de deficiência isolada de GH, são necessários dois testes provocativos para que se estabeleça o diagnóstico. Em pacientes que apresentam lesão anatômica ou defeitos da região hipotálamo-hipofisária, história de tratamento com radioterapia ou deficiência associada de outros hormônios hipofisários, apenas um teste provocativo é necessário para o diagnóstico. No caso de deficiência de outros hormônios hipofisários, estes devem estar adequadamente repostos antes da realização do teste.

No período pré-puberal ou puberal inicial, quando ainda não há estímulo endógeno suficiente para desenvolvimento ou progressão dos caracteres sexuais secundários (Critérios de Tanner), os testes de estímulo de GH podem ser falsamente negativos. Para discriminar entre DGH e retardo constitucional do crescimento e da puberdade (RCCP), pode-se realizar uso prévio (priming) de hormônios sexuais antes da realização do teste provocativo de secreção de GH, conforme descrito a seguir:

– meninas com idade a partir de 10 anos e estágio puberal abaixo de M3 e P3 de Tanner: ß-estradiol na dose de 1 mg para meninas com peso menor de 20 kg e ß-estradiol 2 mg para maiores de 20 kg, via oral, duas doses, administradas nas duas noites anteriores à realização do teste;

– meninos com idade a partir de 11 anos e estágio puberal abaixo de P3 de Tanner: cipionato de testosterona 50–100 mg intramuscular, uma semana antes da realização do teste.

Crianças com baixa velocidade de crescimento, baixa estatura para o alvo genético e atraso de idade óssea que respondem ao teste de estímulo com priming são mais provavelmente indivíduos com RCCP. Inexiste, no entanto, consenso sobre a realização de priming para o diagnóstico de DGH.

Para diagnóstico por exames de imagem**:** Em crianças maiores de 2 anos com baixa estatura e redução na velocidade de crescimento, a avaliação da idade óssea é um método auxiliar importante. Na DGH, em geral, a idade óssea apresenta atraso superior a dois desvios-padrão. Na suspeita clínica com confirmação laboratorial de DGH, deve ser realizada avaliação por imagem, preferencialmente ressonância nuclear magnética da região hipotálamo-hipofisária, para identificação de alterações anatômicas auxiliares ao diagnóstico (transecção de haste hipofisária, neuro-hipófise ectópica, hipoplasia de hipófise, lesões expansivas selares ou displasia septo-óptica). Na impossibilidade de realizar RNM, a tomografia computadorizada pode ser utilizada como exame auxiliar.

Para fins de avaliação diagnóstica, devem ser considerados: idade, peso e altura atuais; peso e comprimento ao nascer e idade gestacional; velocidade de crescimento no último ano ou curva de crescimento; estadiamento puberal; altura medida dos pais biológicos; radiografia de mãos e punhos para determinação da idade óssea; IGF-1, glicemia, TSH e T4 total ou livre, além de exames do eixo hipofisário e reposições hormonais realizadas; testes para GH com datas e estímulos diferentes, com valores de pico de GH < 5 ng/mL, informando se foi realizado priming; e, em lactentes, sinais e sintomas clássicos de DGH ou hipopituitarismo, como hipoglicemia, icterícia prolongada, micropênis e defeitos de linha média, situações nas quais pode-se confirmar o diagnóstico com uma dosagem de GH e cortisol na vigência de hipoglicemia, podendo-se prescindir do teste de estímulo quando houver múltiplas deficiências hormonais associadas e alteração em exame de imagem.

11. Quais evidências sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado com comprovação da eficácia e segurança do fármaco (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática/meta-análise)?

Cabe ao autor da ação o ônus de comprovar, com base na Medicina Baseada em Evidências, a existência de evidências científicas de alto nível — especialmente ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises — que demonstrem a superioridade do medicamento pleiteado em relação às alternativas já disponibilizadas pelo SUS. Não foram apresentadas evidências cientificas sobre o medicamento somatropina para avaliação técnica.

12. Quais Benefícios/efeitos/resultados esperados do medicamento(s) pleiteado(s)?

Promoção do crescimento linear e prevenção do comprometimento irreversível da altura final.

13. Qual o custo do tratamento solicitado determinado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED[1]?

Segue tabela atualizada oficial, considerando a alíquota do Tocantins - ICMS de 20%.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	LABORATÓRIO	MARCA COMERCIAL	APRESENTAÇÃO	PMVG *2 (R$)	PMC *3 (R$)
SOMATROPINA	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	HORMOTROP	12 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML	244,55	430,84

***2Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG:** é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme Resolução 3 de 2 de março de 2011.
***3Preço Máximo ao Consumidor - PMC:** preço máximo permitido para venda ao consumidor com a inclusão.

Fonte do custo da tecnologia: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Alíquota 20% (Tocantins). Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos.

13.1. Preço estimado do tratamento mensal conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA	TRATAMENTO CICLO (R$)	
		PMVG- TO (R$)	PMC – TO (R$)
SOMATROPINA	Aplicar 3,2 unidades pela noite, subcutânea (Aplicar 26 mL na seringa de insulina).	1.956,40	3.446,72

13.2. Preço estimado do tratamento anual conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA	TRATAMENTO MENSAL (R$)	
		PMVG- TO (R$)	PMC – TO (R$)
SOMATROPINA	Aplicar 3,2 unidades pela noite, subcutânea (Aplicar 26 mL na seringa de insulina).	**23.476,80 (15,47 salários mínimos)**	41.360,64

14. Conclusão:

CONSIDERANDO o diagnóstico informado de hipopituitarismo (CID-10 E23.0);

CONSIDERANDO que, embora tenha sido referido o diagnóstico de hipopituitarismo, os exames e documentos apresentados não foram suficientes para confirmar o referido diagnóstico, não atendendo aos critérios diagnósticos exigidos conforme os protocolos clínicos vigentes;

CONSIDERANDO que o laudo médico apresentado não descreve os tratamentos previamente realizados, tampouco demonstra a utilização, falha

terapêutica, contraindicação ou impossibilidade de substituição por alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS);

CONSIDERANDO que o referido laudo encontra-se datado de 25/04/2024, estando desatualizado em relação à condição clínica atual do paciente, especialmente por tratar-se de indivíduo em fase de crescimento, o que exige monitoramento clínico e antropométrico contínuo e atualizado;

CONSIDERANDO que não foram apresentados aos autos dados clínicos e antropométricos essenciais e atualizados para a adequada confirmação diagnóstica e avaliação terapêutica, tais como: curva de crescimento, idade cronológica, peso atual, estatura atual, comprimento ao nascer, idade gestacional, velocidade de crescimento no último ano e estadiamento puberal atualizado;

CONSIDERANDO que a radiografia de mão e punho apresentada encontra-se defasada, sendo a mais recente datada de 04/03/2024, configurando lapso temporal relevante para a adequada avaliação da idade óssea;

CONSIDERANDO que, em razão da ausência de exame radiográfico atualizado, não é possível avaliar com segurança a idade óssea atual, tampouco confirmar se já ocorreu o fechamento total ou parcial das epífises, achado importante para indicação do uso de somatropina;

CONSIDERANDO que a somatropina é medicamento aprovado pela ANVISA, incorporado ao SUS para o tratamento de hipopituitarismo e da síndrome de Turner, contudo sua utilização está condicionada ao cumprimento rigoroso de critérios clínicos e diagnósticos, os quais não foram atendidos no caso em análise, diante da insuficiência de exames para confirmação do diagnóstico de hipopituitarismo;

CONSIDERANDO que a negativa administrativa de fornecimento pela assistência farmacêutica reforça a ausência de critérios técnicos devidamente comprovados para o diagnóstico alegado;

CONSIDERANDO que a somatropina possui indicação terapêutica em bula para casos de secreção insuficiente do hormônio do crescimento, condição não comprovada na documentação apresentada, e que, no caso da baixa estatura idiopática (BEI), sua indicação é restrita ao período anterior ao fechamento completo das epífises;

CONSIDERANDO que não foram apresentadas evidências científicas de alto nível que sustentem a imprescindibilidade clínica do medicamento pleiteado para o caso concreto;

CONCLUI-SE parecer **NÃO FAVORÁVEL** para a solicitação do medicamento *SOMATROPINA 12 UI*, pleiteado para o caso em questão.

15. 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

16.*Referências bibliográficas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de- tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1

BRASIL. Portaria de Consolidação n°1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n°2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das Normas sobre Financiamento e a Transferência dos Recursos Federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde

NatJus Estadual

Lista publicada no Edital nº **3150/2025** no Diário da Justiça nº **5958**

Presidência TJ/TO