1. Paciente

Nome: G.S.S.C..
Data de Nascimento: 16/04/2015 - 11 anos
Sexo: Femino
Cidade: Palmas – TO

2. Diagnóstico Principal

Diagnóstico/ CID-10: pubarca precoce isolada/idiopática – E30 / síndrome de Klinefelter, suspeita – aguarda genética – Q87.1 / baixo peso – E44 e anotação referente a avaliação óssea/estatural – M89.2
Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Descrição em Relatório Médico.

3. Da Prescrição/Relatório

3.1. Relatório médico

Trata-se de paciente com pubarca precoce idiopatica com avanço osseo e perda de estatura final. Apresenta ainda baixo peso e fenotipo sindromico e estatura limitrofe sugerindo sindrome de silver russel. aguardando exame cariotipo e avaliação de genecista para confirmacão. Dado a perda de estura final, com previsão de 1,46 metro, é indicado o uso de somatropina pra tratamento até idade ossea de 14 anos. Hoje com idade ossea de 11anos. O não tratamento pode ocasionar prejuizo funcional, limitação de atividade laboral e prejuizos a alto estima. Pela rede publica, a somatropina é fornecida para casos de deficiencia de hormonio do crescimento. porém nao contempla outras causas de baixa estatura, como esse caso. O uso de somatropina pra tratamento de baixa estatura não associada a deficiência do hormonio de crescimento é amplamente respaldado pela literatura e é indicado pra esse caso. Não há possibilidade pelo sus de outra medicação de substituição padronizada.

Data de emissão: 13/02/2026
Origem do serviço: privado – Spazzio, Hospital Otorrino – Palmas - TO
Diagnóstico/ CID-10: pubarca precoce isolada/idiopática – E30 / síndrome de Klinefelter, suspeita – aguarda genética – Q87.1 / baixo peso – E44 e anotação referente a avaliação óssea/estatural – M89.2.
Profissional: R.F.R., CRM- TO, endocrinologista pediátrico
Imprescindibilidade clínica do tratamento: informa a necessidade de preservar potencial de crescimento/evitar baixa estatura permanente e registra risco de sequela de baixa estatura.
Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: informa esgotamento/falha de alternativas convencionais, porém não identifica de modo consistente quais medicamentos foram utilizados, doses, duração e resposta
Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: não demonstrada objetivamente. Para pubarca precoce idiopática isolada não foi localizada terapia farmacológica específica padronizada no SUS destinada a substituir somatropina, pois o manejo usual é investigação etiológica, acompanhamento e tratamento de eventual causa específica.

3.2. Prescrição médica:

1) Somatropina 4mg----------02 canetas
Aplicar 0,2 mg á noite
Data de emissão: 13/02/2026
Origem do serviço: privado – Spazzio, Hospital Otorrino – Palmas - TO

Profissional: R.F.R., CRM- TO, endocrinologista pediátrico
Denominação genérica ou comercial: genérico
Tempo de tratamento: a petição também refere tratamento até os 14 anos.

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

Consta documento no qual a paciente requereu administrativamente a dispensação do medicamento junto a Secretaria Estadual de Saúde (SES/TO) com emissão em 29/04/2026 com negativa sob a justificativa de que a paciente não apresentava critérios de inclusão no PCDT, cuja inclusão para deficiência de GH exige comprovação por exames.

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?

Não.

Somatropina (CRISCY®)

Indicação: Crianças - no tratamento do distúrbio de crescimento em crianças devido à secreção insuficiente do hormônio de crescimento ou associado à síndrome de Turner. No distúrbio de crescimento (altura atual < -2,5 DP e altura ajustada pelos dados dos pais < -1 DP) em crianças de baixa estatura nascidas PIG (pequenos para a idade gestacional), com peso e/ou estatura ao nascimento abaixo de -2 DP, que não apresentaram catch-up (recuperação do crescimento em altura < 0 DP durante o último ano) até os 4 anos de idade ou mais.
Pacientes que apresentam síndrome de Prader-Willi, com o objetivo de melhorar o crescimento e a composição corpórea. O diagnóstico da síndrome de Prader-Willi deve ser confirmado através de teste genético apropriado.
No tratamento de baixa estatura idiopática, que é definida como altura abaixo de 2 SDS da altura média para determinada idade e gênero, associada a taxas de crescimento que provavelmente não permitam alcançar a altura adulta normal em pacientes pediátricos, cujas epífises não estejam fechadas e cujo diagnóstico exclui outras causas de baixa estatura que possam ser observadas ou tratadas por outros meios.

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

Sim. A RENAME 2024 relaciona somatropina 4 UI (solução injetável e pó para solução injetável) no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A SES/TO também confirma a padronização, condicionada ao enquadramento nos PCDT e ao cadastro no CEAF.

Nos documentos do processo, a relação do CEAF classifica somatropina 4 UI para deficiência de GH/hipopituitarismo como Grupo 1.A. Nessa organização, a aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde, cabendo às Secretarias Estaduais a programação, armazenamento e dispensação no CEAF, conforme regras vigentes. A dispensação exige diagnóstico elegível e documentação do PCDT.

Para deficiência de GH, o anexo juntado pela SES/TO exige LME, prescrição, TER, documentos pessoais e exames como glicemia, IGF-1, TSH, imagem de SNC e testes provocativos de GH, além de avaliação pediátrica e radiografia de mãos/punhos conforme aplicabilidade.

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

Sim, mas não para patologia da paciente (pubarca precoce idiopática). A CONITEC avaliou a ampliação de concentrações de somatropina para síndrome de Turner e deficiência do hormônio do crescimento/hipopituitarismo (Relatório de Recomendação nº 297/2017), com

incorporação. Não foi localizada recomendação da CONITEC de somatropina especificamente para pubarca precoce idiopática.

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

Não foi localizado PCDT/DDT específico do Ministério da Saúde para pubarca precoce idiopática (CID E30). Existem PCDT conforme Portaria Conjunta nº 28, de 30 de novembro de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hormônio de Hipopituitarismo., mas esses protocolos não se confundem com pubarca precoce idiopática.

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

Para pubarca/adrenarca precoce idiopática isolada, não foi identificada medicação específica incorporada ao SUS com objetivo de aumentar estatura final. A assistência inclui avaliação pediátrica/endocrinológica, acompanhamento do crescimento e progressão puberal, avaliação de idade óssea e investigação dirigida para excluir causas tratáveis, como puberdade precoce central, hiperplasia adrenal congênita não clássica, tumores secretores de androgênios e exposição exógena.

Quando identificada causa específica, o tratamento deve seguir o protocolo correspondente. Nas revisões clínicas sobre adrenarca/pubarca precoce idiopática, o manejo é predominantemente observação, seguimento e medidas de estilo de vida quando houver sobrepeso/risco metabólico.

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)?

As evidências científicas disponíveis não demonstram benefício da somatropina especificamente no tratamento da pubarca precoce idiopática. Não foram identificados ensaios clínicos randomizados ou revisões sistemáticas/meta-análises que comprovem aumento da altura adulta, melhora da qualidade de vida ou outros desfechos clínicos relevantes nessa população. Revisões sobre adrenarca/pubarca precoce, como as de Novello e Speiser (2018) e Kaplowitz (2024), caracterizam a condição, em geral, como diagnóstico de exclusão e frequentemente de evolução benigna, recomendando acompanhamento clínico, avaliação da progressão puberal e do crescimento, investigação de sinais sugestivos de outras causas de excesso androgênico e atenção aos fatores de risco metabólico.

A revisão sistemática e meta-análise de Ben Said et al. (2025), que reuniu 25 estudos caso-controle, incluindo 694 crianças com adrenarca precoce e 567 controles, avaliou principalmente alterações antropométricas e metabólicas associadas à condição. Foram observados maior estatura, peso, índice de massa corporal e níveis de insulina em jejum nas crianças com adrenarca precoce, embora com heterogeneidade relevante entre os estudos. Importante destacar que essa revisão não avaliou a somatropina como intervenção terapêutica e, portanto, não fornece evidência de eficácia do medicamento para pubarca/adrenarca precoce.

Há evidência favorável ao hormônio do crescimento em outras condições, porém sua extrapolação para o presente diagnóstico não é adequada. Na baixa estatura idiopática, por exemplo, a revisão sistemática de Deodati e Cianfarani (2011) encontrou, nos estudos randomizados, ganho médio de aproximadamente 4 cm na altura adulta com o tratamento,

embora com considerável variabilidade individual. Trata-se, contudo, de população clínica distinta daquela com pubarca precoce idiopática. Assim, esse resultado somente teria pertinência para o caso concreto se estivesse adequadamente demonstrado que a paciente também preenche critérios diagnósticos para baixa estatura idiopática ou outra condição com indicação estabelecida para somatropina.

Quanto à segurança, a somatropina é medicamento que requer acompanhamento clínico e laboratorial durante o tratamento. O PCDT que contempla seu emprego em indicações específicas descrevem eventos que demandam vigilância, como alterações do metabolismo da glicose, hipotireoidismo, hipertensão intracraniana benigna, progressão de escoliose, deslizamento da epífise femoral e pancreatite, entre outros. Dessa forma, considerando a ausência de evidência de eficácia da somatropina para pubarca precoce idiopática isolada, não se encontra demonstrada, com base nas evidências atualmente disponíveis, uma relação benefício-risco favorável para seu emprego especificamente nessa indicação.

O relatório médico apresentado cita um artigo que não foi anexado na integra e nem possível de ser consultado por este núcleo devido descrição ilegível.

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

Cabe ao médico assistente informar detalhadamente benefícios esperados.

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

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	LABORATÓRIO	MARCA COMERCIAL	APRESENTAÇÃO	PMVG *2 (R$) 0%	PMVG *3 (R$) 20%
SOMATROPINA	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	HORMOTROP®	12 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML	200,25	250,31

*** 2 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: conforme a alíquota de ICMS de 0%.**

*** 3 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: conforme a alíquota de ICMS de 20% praticada no estado do Tocantins.**

13.1. Preço estimado do tratamento **MENSAL** conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA[1]	TRATAMENTO MENSAL (R$)	
		PMVG (R$) 0%	PMVG (R$) 20%
SOMATROPINA	3 UI=1MG 12UI=4MG APLICAR 2MG= 0,6ML = 7UI 30 DIAS = 210 UI = 18 FRASCOS	3.604,50	4.505,58

*conforme prescrição médica

13.2. Preço estimado do tratamento **ANUAL**, conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA[2]	TRATAMENTO ANUAL (R$)	
		PMVG (R$) 0%	PMVG (R$) 20%
SOMATROPINA	3 UI=1MG 12UI=4MG APLICAR 2MG= 0,6ML = 7UI 30 DIAS = 210 UI = 18 FRASCOS/MES 216 FRASCOS/ANO	43.254,00	54.066,96

*conforme prescrição médica

14. Conclusão:

CONSIDERANDO a descrição em relatório do diagnóstico de pubarca precoce isolada/idiopática, síndrome de Klinefelter, suspeita, aguarda genetic, baixo peso anotação referente a avaliação óssea/estatural (CID-10: E30/ Q87.1/ E44 e M89.2);

CONSIDERANDO que a Somatropina está incorporada ao SUS, mas para indicações e critérios específicos, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hormônio de Hipopituitarismo;

CONSIDERANDO que existem PCDT conforme Portaria Conjunta nº 28, de 30 de novembro de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hormônio de Hipopituitarismo;

CONSIDERANDO a paciente recebeu negativa administrativa por não preencher os critérios do PCDT de deficiência de GH;

CONSIDERANDO que a bula do medicamento Somatropina não lista pubarca precoce idiopática como indicação específica; eventual enquadramento em baixa estatura idiopática ou outra indicação aprovada exige comprovação adicional;

CONSIDERANDO que o relatório médico apresentado faz referência a artigo científico que não foi anexado na íntegra aos autos, e cuja identificação bibliográfica se encontra ilegível no documento, impossibilitando sua individualização e consulta por este Núcleo;

CONSIDERANDO que as evidências científicas disponíveis não demonstram benefício da somatropina especificamente no tratamento da pubarca precoce idiopática. Não foram identificados ensaios clínicos randomizados ou revisões sistemáticas/meta-análises que comprovem aumento da altura adulta, melhora da qualidade de vida ou outros desfechos clínicos relevantes nessa população;

CONCLUI-SE parecer **NÃO FAVORÁVEL** para a solicitação do medicamento Somatropina, pleiteado para os casos 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

Novello L, Speiser PW. Premature Adrenarche. *Pediatr Ann.* 2018;47(1):e7-e11. doi: 10.3928/19382359-20171214-04. PMID: 29323690. PubMed – Novello e Speiser (2018)

Kaplowitz PB. Premature Pubarche: A Pragmatic Approach. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2024;53(2):203-209. doi: 10.1016/j.ecl.2024.02.001. PMID: 38677863. PubMed – Kaplowitz (2024)

Ben Said W, Lempesis IG, Fernandez-Garcia S, Thangaratinam S, Arlt W, Idkowiak J. Premature adrenarche and metabolic risk: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Endocrinol.* 2025;193(3):S1-S14. doi: 10.1093/ejendo/lvaf167. PMID: 40884153; PMCID: PMC12397577. PubMed – Ben Said et al. (2025)

Deodati A, Cianfarani S. Impact of growth hormone therapy on adult height of children with idiopathic short stature: systematic review. *BMJ.* 2011;342:c7157. doi: 10.1136/bmj.c7157. PMID: 21398350. A revisão incluiu estudos randomizados e não randomizados e avaliou a altura adulta em crianças com baixa estatura idiopática, população distinta daquela com pubarca precoce idiopática. PubMed – Deodati e Cianfarani (2011)

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 **3.150/2025** no Diário da Justiça no **5.958**

Presidência TJ/TO