Nota Técnica 380893

Data de conclusão: 25/07/2025 12:25:25

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Frederico Westphalen/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 380893

CID: E23.0 - Hipopituitarismo

Diagnóstico: (E23.0) Hipopituitarismo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SOMATROPINA

Via de administração: SC

Posologia: Somatropina 12UI (EQ4mg).

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

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: Não informado.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SOMATROPINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SOMATROPINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SOMATROPINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Não informado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não informado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SOMATROPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A baixa estatura é comumente definida como altura abaixo do terceiro percentil ou cerca de dois desvios padrão (DP) ou mais abaixo da altura média para uma determinada idade, sexo e grupo populacional (1,2). Para um adequado entendimento desta condição, devemos compreender que a altura pode ser expressa em unidades de comprimento (por exemplo, centímetros) ou em diferenças de desvio padrão (DP). O DP é uma medida da variação das observações em torno da média. Alturas de populações de adultos ou crianças geralmente formam distribuições normais (curva de Gauss), de modo que cerca de 95% de uma população terá alturas que se situam dentro de 2 DPs da média. Dessa forma, as observações individuais podem ser comparadas com as alturas correspondentes aos pontos na distribuição da altura para uma idade específica para determinar como a altura de uma criança (ou adulto) se compara com seus pares. A diferença em DP é definida pela fórmula: altura real menos a altura média para a idade dividida pelo desvio padrão da altura para a idade. Nesse sistema, a média da população normal é zero e uma diferença de DP normal fica entre -2 e +2 DP. Esta avaliação é feita por meio de curvas de crescimento, sendo recomendado o uso das curvas da Organização Mundial de Saúde (3).
Colocando estes dados na curva de crescimento do sexo masculino, temos altura no percentil 15 ou -1 desvio padrão - o que não caracteriza baixa estatura.
Logo, entendemos que o paciente não apresenta baixa estatura pelos dados apresentados. Uma vez que a prescrição de somatropina foi motivada pelo diagnóstico de baixa estatura, somos desfavoráveis ao fornecimento do medicamento pleiteado.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Cohen P, Rogol AD, Deal CL, Saenger P, Reiter EO, Ross JL, Chernausek SD, Savage MO, Wit JM; 2007 ISS Consensus Workshop participants. Consensus statement on the diagnosis and treatment of children with idiopathic short stature: a summary of the Growth Hormone Research Society, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the European Society for Paediatric Endocrinology Workshop. J Clin Endocrinol Metab. 2008 Nov;93(11):4210-7.

2. Richmond EJ, Rogol AD. Diagnostic approach to children and adolescents with short stature. UpToDate, Topic 5834, Version 40.0.
3. Sociedade Brasileira de Pediatria. Curvas de crescimento. Disponível em https://www.sbp.com.br/departamentos/endocrinologia/graficos-de-crescimento/

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico (Evento 48, ATESTMED2), emitido em janeiro de 2025, a parte autora, com 10 anos e 8 meses e estatura de 135 cm, foi diagnosticada com baixa estatura idiopática. Ainda, é descrito no processo que o paciente nasceu a termo, com 2775 g de peso e 48 cm de comprimento. Não é informado a altura dos pais biológicos. Foram realizados exames laboratoriais de investigação (hemograma, plaquetas, hemoglobina glicada, glicemias, proteína ligadora-3 do IGF, T4 livre, hormônio tireoestimulante e IGF-1), datados de julho de 2024, com resultados normais (Evento 28, EXMMED3). Consta laudo de radiografia das mãos e punhos para idade óssea, datado de julho de 2024, com idade cronológica de 9 anos e 11 meses e idade óssea de 8 anos (Evento 28, EXMMED9). Apresenta também ressonância magnética da sela turca (hipofise) dentro da normalidade (Evento 28, LAUDO6). Em teste de estímulo do GH com insulina, apresentou aos 60 minutos o valor de 3,97 ng/mL, sendo abaixo do valor de referência (5 ng/mL) (Evento 28, LAUDO5). Não consta receita médica anexada nos autos. Nesse contexto, pleiteia o tratamento com somatropina.
A baixa estatura é comumente definida como altura abaixo do terceiro percentil ou cerca de dois desvios padrão (DP) ou mais abaixo da altura média para uma determinada idade, sexo e grupo populacional (1,2). Para um adequado entendimento desta condição, devemos compreender que a altura pode ser expressa em unidades de comprimento (por exemplo, centímetros) ou em diferenças de desvio padrão (DP). O DP é uma medida da variação das observações em torno da média. Alturas de populações de adultos ou crianças geralmente formam distribuições normais (curva de Gauss), de modo que cerca de 95% de uma população terá alturas que se situam dentro de 2 DPs da média. Dessa forma, as observações individuais podem ser comparadas com as alturas correspondentes aos pontos na distribuição da altura para uma idade específica para determinar como a altura de uma criança (ou adulto) se compara com seus pares. A diferença em DP é definida pela fórmula: altura real menos a altura média para a idade dividida pelo desvio padrão da altura para a idade. Nesse sistema, a média da população normal é zero e uma diferença de DP normal fica entre -2 e +2 DP. Esta avaliação é feita por meio de curvas de crescimento, sendo recomendado o uso das curvas da Organização Mundial de Saúde (3).