Nota Técnica 587884

Data de conclusão: 08/10/2026 17:59:46

Paciente

Idade: 11 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Alto Taquari/MT

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: MAXUEL PEREIRA DIAS

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: VARA ÚNICA DE ALTO TAQUARI

Tecnologia 587884-A

CID: E23.0 - Hipopituitarismo

Diagnóstico: Hipopituitarismo (CID10: E23.0), Outras hiperfunções da hipófise (CID10: E22.8)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico Dra Ana Claudia A. Vilela - Endocrinologista Pediátrica - CRM/MT 6977 (Sem data), receita médica, ressonância magnética da hipófise (29/05/2026), RX das mãos e punhos (24/02/2026), LME.

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: Somatropina 12 UI - A (4,4 UI), 036 ml, SC, antes de deitar, plicar

Uso contínuo? -

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? Não

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 SUS disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, somente aos pacientes que atendem os critérios estabelecidos no PCDT de Deficiência do hormônio do crescimento (hipopituitarismo), os medicamentos:

- Somatropina 12 ui sol inj ou pó liof inj (fr-amp) grupo 1.a
- Somatropina 16 ui sol inj (fr-amp) grupo 1.a
- Somatropina 4 ui sol inj ou pó liof inj (fr-amp) grupo 1.a

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:

- Genérico: Somatropina
- Similar: Genotropin, Criscy, Hormotrop, Norditropin, Omnitrope

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: 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 hormônio do crescimento humano recombinante (somatropina) está disponível desde 1985, e é produzido pela tecnologia de DNA recombinante que possui uma sequência idêntica à do GH humano (10). Não existem ensaios clínicos randomizados nos moldes contemporâneos da Medicina Baseada em Evidência comparando somatropina versus placebo em crianças com deficiência de GH, em razão de limitações éticas, dado que o benefício do tratamento para esta população é bem estabelecido desde a década de 1960-1970. A eficácia da terapia é demonstrada, atualmente, por múltiplos estudos observacionais de grande escala, ensaios dose–resposta e consistência dos desfechos auxológicos ao longo dos anos. Para um adequado entendimento dos estudos acerca de tratamentos relacionados ao crescimento, devemos compreender que a altura pode ser expressa em unidades de comprimento (por exemplo, cm) ou em diferenças de desvio padrão (SD). O SD é uma medida da variação das observações em torno da média. As alturas das 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 SDs 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 SD é definida pela fórmula: altura real menos a altura média para a idade dividida pelo SD da altura para a idade. Nesse sistema, a média da população normal é zero e uma diferença de SD normal compreende os valores acima de -2 SD e abaixo de +2 SD. Em um grande estudo observacional prospectivo de vigilância pós-autorização (GeNeSIS) (11), que incluiu coortes

pediátricas dos Estados Unidos (n = 9.810), Alemanha (n = 2.682) e França (n = 1.667) tratadas com hormônio do crescimento recombinante por diferentes indicações, predominantemente deficiência de GH, com início e condução do tratamento a critério do médico assistente. Foram analisados desfechos de altura ao longo dos primeiros 4 anos de tratamento e na estatura próxima à adulta, bem como eventos adversos graves e emergentes. Em todos os países e grupos diagnósticos, observou-se velocidade de crescimento com escore z médio superior a zero e aumento progressivo do escore z de estatura em relação ao basal, com maior ganho no primeiro ano de tratamento. A maioria das crianças atingiu estatura próxima à adulta dentro da faixa normal (SDS > ?2). Não foram identificados novos ou inesperados sinais de segurança, mantendo-se inalterado o perfil benefício-risco da terapia com GH. Outro estudo de vida real analisou a coorte KIGS (12), incluindo mais de 83.000 crianças tratadas com somatropina e atingindo cerca de 400.000 paciente-anos de acompanhamento, avaliando eficácia e segurança. Observou-se aumento significativo da estatura, com ganho médio de altura SDS entre +1,0 e +1,5, dependendo do diagnóstico, e maior resposta no primeiro ano de tratamento. A maioria das crianças atingiu altura final dentro da faixa normal (SDS > –2). Em termos de segurança, a incidência de eventos adversos graves foi baixa, sem aumento consistente do risco de câncer, diabetes ou mortalidade. O estudo reforça que o tratamento com GH é eficaz para ganho estatural e apresenta perfil de segurança bem estabelecido em longo prazo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado para o caso em tela, visto não haver confirmação diagnóstica, para pacientes com deficiência de GH. Para pacientes com deficiência comprovada, espera-se aumento na velocidade de crescimento na ordem de 5-7 cm/ano.

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

Conclusão

Tecnologia: SOMATROPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: I - Qual é o diagnóstico da parte autora?
Resposta: Hipopituitarismo (CID10: E23.0), Outras hiperfunções da hipófise (CID10: E22.8), conforme laudo médico emitido pela Dra Ana Claudia A. Vilela - Endocrinologista Pediátrica - CRM/MT 6977, sem data, acostado nos autos.
-
II- Qual é o medicamento pleiteado?
Resposta: Somatropina (Grupo 1 A).
-
III - Há pedido administrativo para o fornecimento do medicamento?
Resposta: Não.
-
IV - O medicamento possui registro na ANVISA?
Resposta: Sim.
-
V - O medicamento está incorporado em alguma lista oficial do SUS?
Resposta: Sim. O medicamento somatropina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Deficiência de Hormônio do Crescimento ou Hipopituitarismo -

CID10 E23.0 e Síndrome de Turner - CID10 Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4, Q96.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) nas apresentações de 4UI, 12 UI e 16 UI (injetável), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT.

-

VI - Caso o medicamento não tenha sido incorporado, o autor comprovou a evidência científica por ensaio clínico randomizado e revisão sistemática ou meta-análise?
Resposta: Não.

-

VII - O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)?
Resposta: Não foi avaliado para o caso em tela.

-

VIII - Qual é o ente público responsável pelo fornecimento do medicamento?
Resposta: O medicamento pertence o Grupo 1 A – responsabilidade exclusiva da União.

-

IX - Qual é o Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento?
Resposta: Somatropina 12 UI (sol inj) X 1,5 ml, valor: R$ 707,82, conforme tabela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED (ICMS 17%).

-

X - Há laudo médico fundamentado descrevendo o tratamento já realizado pelo paciente?
Resposta: Não.

-

XI - Existem alternativas terapêuticas para o caso em análise?
Resposta: Não.

-

XII - Considerações finais a critério do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário:
Em consulta do sistema Hórus, a Autora possui cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o médico avaliador do estado fez análise, porém o processo foi indeferido, devido a paciente não preencher os critérios nos respectivos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticos.
Neste caso, não é possível o fornecimento do medicamento pela via administrativa.

-

Considerando que as evidências disponíveis sugerem apenas uma eficácia modesta para o tratamento com somatropina em crianças e adolescentes com baixa estatura sem deficiência do hormônio de crescimento. Além disso, o uso de somatropina em crianças sem deficiência de GH deve ser cuidadosamente avaliado devido ao custo elevado e aos possíveis efeitos colaterais.

-

Sugere em caso de dúvidas solicitar a perícia médica.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Ministério da Saúde. CONITEC- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas- Deficiência do Hormônio de Crescimento- Hipopituitarismo, 28/11/2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/protocolos/pcdt_deficienciadohormoniodecrescimento_2018.pdf/view

2. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde. Torna pública a decisão de incorporar as apresentações do medicamento somatropina, nas concentrações de 4UI, 12UI, 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI., para o tratamento da Deficiência do Hormônio do CrescimentoHipopituitarismo no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28 - 30/11/2018 publicada em 14/12/2018.
3. Sociedade de Pediatria de São Paulo. Documento Científico: Baixa Estatura Idiopática (2022). 4. Bula do medicamento somatropina (Omnitrope®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: https://agilfarma.com.br/wp-content/uploads/omnitrope.
4. Bula somatropina. Disponível em: https://uploads.consultaremedios.com.br/drug_leaflet/Bula-Bio-Manguinhos-Somatropina-Paciente-Consulta-Remedios.pdf

NatJus Responsável: MT - Mato Grosso

Instituição Responsável: TJMT

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: COD - A3 - PF 1853

Tecnologia 587884-B

CID: E22.8 - Outras hiperfunções da hipófise

Diagnóstico: Outras hiperfunções da hipófise (CID10: E22.8), Hipopituitarismo (CID10: E23.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico Dra Ana Claudia A. Vilela - Endocrinologista Pediátrica - CRM/MT 6977 (Sem data), receita médica, ressonância magnética da hipófise (29/05/2026), RX das mãos e punhos (24/02/2026), LME.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Via de administração: Intramuscular

Posologia: Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg - Aplicar 1 amp. IM. a cada 28 dias.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação

clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Está disponivel para o tratamento de Puberdade Precoce Central – CID10 E22.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 3,75 mg (injetáveis – por frasco-ampola) e 45 mg (seringa preenchida - apenas CID10 E22.8), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Eligard ®, Lectrum ®, Lupron ®

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A **leuprorrelina** é um análogo do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRH) indicado para o tratamento da **puberdade precoce central (PPC)**, condição caracterizada pela ativação prematura do eixo hipotálamo-hipófise-gonadal. O tratamento visa interromper ou retardar a progressão puberal, desacelerar o avanço da idade óssea e preservar o potencial de crescimento final
As evidências científicas demonstram que a leuprorrelina promove supressão eficaz das gonadotrofinas e dos hormônios sexuais, interrompendo a progressão dos caracteres sexuais secundários e reduzindo a velocidade de maturação óssea. Estudos de longo prazo mostram melhora da altura adulta prevista e manutenção desses benefícios durante o seguimento.
Em relação à segurança, a tecnologia apresenta perfil favorável, com eventos adversos geralmente leves e transitórios, incluindo dor no local da aplicação, cefaleia, fogachos e alterações emocionais discretas. Não foram identificados eventos adversos graves relacionados ao tratamento nos estudos de acompanhamento prolongado.
Entretanto, no caso específico de um **menino de 11 anos com radiografia de mãos e punhos demonstrando idade óssea compatível com a idade cronológica pelo método de Greulich-Pyle**, o potencial benefício do tratamento torna-se menos evidente. A principal justificativa para o uso de análogos de GnRH é evitar a perda de estatura final decorrente do avanço acelerado da maturação óssea. Quando a idade óssea não se apresenta avançada, não há demonstração objetiva de comprometimento do potencial de crescimento por esse mecanismo.
As diretrizes internacionais recomendam que a indicação do tratamento seja individualizada, considerando não apenas a idade óssea, mas também a confirmação diagnóstica da puberdade precoce central, a velocidade de progressão puberal, os níveis hormonais, a evolução clínica e o risco de redução da estatura adulta. Em pacientes com progressão lenta e idade óssea compatível com a idade cronológica, o benefício clínico do bloqueio puberal pode ser limitado

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício relacionado ao ganho de estatura final pode ser limitado, uma vez que não há evidência de aceleração da maturação óssea, principal fator associado à perda do potencial de crescimento que justifica o bloqueio puberal.

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

Conclusão

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: I - Qual é o diagnóstico da parte autora?
Resposta: **Outras hiperfunções da hipófise (CID10: E22.8), Hipopituitarismo (CID10: E23.0), conforme laudo médico Dra. Ana Claudia A. Vilela - Endocrinologista Pediátrica - CRM/MT 6977 (14/05/2025), oriundo de Clínica particular.**
-

II- Qual é o medicamento pleiteado?
Resposta: **Acetato de leuprorrelina 3,75mg (Grupo 1 B).**
-
III - Há pedido administrativo para o fornecimento do medicamento?
Resposta: Não.
-
IV - O medicamento possui registro na ANVISA?
Resposta: **Sim.**
-
V - O medicamento está incorporado em alguma lista oficial do SUS?
Resposta: Sim. **O medicamento leuprorrelina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Endometriose – CID10 N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.8, Leiomioma de Útero – CID10 D25.0, D25.1, D25.2 e Puberdade Precoce Central – CID10 E22.8, por meio do** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, nas apresentações de 3,75 mg (injetáveis – por frasco-ampola) e 45 mg (seringa preenchida - apenas CID10 E22.8), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT.**
-
VI - Caso o medicamento não tenha sido incorporado, o autor comprovou a evidência científica por ensaio clínico randomizado e revisão sistemática ou meta-análise?
Resposta: Não se aplica.
-
VII - O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)?
Resposta: Não foi avaliado para o caso em tela.
-
VIII - Qual é o ente público responsável pelo fornecimento do medicamento?
Resposta: **Estado.**
-
IX - Qual é o Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento?
Resposta: **Leuprorrelina 3,75 mg po liof (sus inj) X 1,5 ml,** ***valor: R$ 762,38, conforme tabela CMED (ICMS 17%).***
-
X - Há laudo médico fundamentado descrevendo o tratamento já realizado pelo paciente?
Resposta: Não.
-
XI - Existem alternativas terapêuticas para o caso em análise?
Resposta: Não.
-
XII - Considerações finais a critério do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário:
Em consulta do sistema Hórus, a parte Autora possui cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o médico avaliador do estado fez análise, porém o processo foi indeferido, devido a paciente não preencher os critérios nos respectivos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticos. Neste caso, não é possível o fornecimento do medicamento pela via administrativa.
-
Sugere em caso de dúvidas solicitar a perícia médica.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce CentralDisponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-13-pcdt-puberdade-precoce-central-1.pdf
2. Bula Acetato de Leuprorrelina. Disponível em: https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/lectrum.pdf

NatJus Responsável: MT - Mato Grosso

Instituição Responsável: TJMT

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: COD - A3 - PF 1853