Nota Técnica 598173

Data de conclusão: 28/10/2026 18:11:16

Paciente

Idade: 14 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Lorena/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Cível da Comarca de Lorena

Tecnologia 598173

CID: E23.0 - Hipopituitarismo

Diagnóstico: Hipopituitarismo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SOMATROPINA

Via de administração: X

Posologia: X

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: X

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: No PCDT de deficiência do hormônio do crescimento e hipopituitarismo (Brasil, 2018), os critérios de inclusão para fornecimento da medicação para a população pediátrica são: - déficit de crescimento; - deficiência comprovada de GH (por meio de dois testes de estímulo quando houver deficiência isolada sem alteração anatômica de hipófise; por uma dosagem de GH em hipoglicemia em caso de sintomas presentes quando lactente; por meio de 1 teste de estimulo na presença de múltiplas deficiências hormonais (pan-hipopituitarismo) ou lesão hipofisária (alteração e exame de imagem). São excluídas do protocolo, entre outros, crianças com outras causas de baixa estatura. De acordo com o mesmo PCDT, pacientes nascidos pequenos para idade gestacional (PIG) e com síndromes genéticas com evidência de benefício do uso de GH devem ser avaliados em Centros de Referência ou por equipe técnica especializada. Terapia com hormônio do crescimento proporciona aumento da estatura em crianças com baixa estatura idiopática; porém, esse aumento é pequeno (com relevância clínica questionável), e mesmo as crianças com baixa estatura idiopática tratadas ainda são consideravelmente menores do que indivíduos sem baixa estatura idiopática da mesma idade, colocando em dúvida a relação custo/benefício da intervenção. Além disso, as respostas no paciente individual são imprevisíveis (Quigley, 2007; Bryant, 2007). Revisão sistemática que avaliou o uso de somatropina em crianças e adolescentes com baixa estatura idiopática incluiu 10 ensaios clínicos randomizados (Bryant, 20070). Um estudo relatou altura quase final em meninas e descobriu que as meninas tratadas com GH eram 7,5 cm mais altas do que os controles não tratados (grupo GH, 155,3 cm +/- 6,4; controle, 147,8 cm +/- 2,6; P = 0,003); outro estudo que relatou o escore de desvio padrão da altura do adulto descobriu que as crianças tratadas com GH eram 3,7 cm mais altas do que as crianças em um grupo tratado com placebo (intervalos de confiança de 95% 0,03 a 1,10; P < 0,04). Os outros ensaios relataram resultados de curto prazo. Os resultados sugerem que os ganhos de altura a curto prazo podem variar de nenhum a aproximadamente 0,7 DP ao longo de um ano. Um estudo relatou qualidade de vida relacionada à saúde e não mostrou melhora significativa em crianças tratadas com GH em comparação com as do grupo controle, enquanto outro não encontrou evidências significativas de que o tratamento com GH afeta a adaptação psicológica ou a autopercepção em crianças com baixa estatura idiopática. Nenhum efeito adverso grave do tratamento foi relatado

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora do crescimento somático, da composição corporal e da qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: SOMATROPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No SUS, o medicamento só está disponível para pessoas com deficiência do hormônio do crescimento comprovada. O paciente não preenche os critérios laboratoriais para

diagnóstico de deficiência de GH, caracterizando baixa estatura idiopática, situação para a qual o PCDT reconhece que pode haver benefício do uso de somatropina, sugerindo o acompanhamento em centros de referência do SUS, sendo essa a via sugerida. Não há alternativas terapêuticas disponíveis.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

Referências bibliográficas: Al Shaikh A, Daftardar H, Alghamdi AA, Jamjoom M, Awidah S, Ahmed ME, Soliman AT. Effect of growth hormone treatment on children with idiopathic short stature (ISS), idiopathic growth hormone deficiency (IGHD), small for gestational age (SGA) and Turner syndrome (TS) a tertiary care center. Acta Biomed. 2020 Mar 19;91(1):29-40 Allen DB, Cuttler L. Clinical practice. Short stature in childhood--challenges and choices. N Engl J Med. 2013 Mar 28;368(13):1220-8. doi: 10.1056/NEJMcp1213178. PMID: 23534561; PMCID: PMC5754004. Altobaishat O, Abouzid M, Moawad MHED, Sharaf A, Al-Ajlouni Y, Umar TP, Bani-Salameh A, Tanashat M, Bataineh OA, Nashwan AJ. Efficacy, safety, and patient satisfaction of norditropin and sogroya in patients with growth hormone deficiency: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Endocrine. 2024 Aug;85(2):545-557. doi: 10.1007/s12020-024-03834-z. Epub 2024 Apr 24. PMID: 38658475; PMCID: PMC11291597.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.