



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 349/2019

Vitória, 26 de fevereiro de 2019

Processo Nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
representado por [REDACTED].  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Vargem Alta – MM. Juiz de Direito Dr. José Pedro de Souza Neto – sobre o medicamento: **Somatropina 4UI.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a Petição Inicial o requerente, com 02 anos de idade, é portador de deficiência grave de crescimento (CID E 23.0) diagnosticada em março de 2018. Descoberta a deficiência do menor, foi receitado por médico especializado, pago com dificuldade pelos pais, lavradores, um medicamento somatropina 4 ui injetável (por frasco ampola). A família do menor, de imediato, tendo em vista a necessidade e urgência, conseguiu angariar fundos para comprar os medicamos pela primeira vez, a medicação foi tomada em 21/03/2018, que custou mais de setecentos reais. O medicamento surtiu efeito, aumentando as taxas de crescimento do menor, contudo, com a cessação do medicamento por falta de recursos para comprar, o uso foi interrompido e as taxas voltaram a cair. O que impede o crescimento físico do menor.
2. De acordo com laudo médico juntado aos autos, emitido em 28/09/18 pela pediatra



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Dra. Sandra de Souza Martins, o menor apresenta deficiência grave de crescimento pondero estatural apresentou níveis de IGF1 baixos e normalidade da imagem da hipófise. Informa que a criança é bem nutrida o que mostrava a possibilidade de o nível de IGF 1 dever-se a deficiência do hormônio do crescimento. No entanto, o requerente não pode realizar o teste de estimulação sem ter ao menos 15kg. Inicialmente a família adquiriu o hormônio de crescimento, entretanto não possui recursos para manter o tratamento. Informa que planeja realizar teste de estimulação logo que o peso atingir 15kg.

3. Consta LME informando CID E 23.0 baixa estatura por deficiência de DGH. Após 90 dias de GH recombinante retomada só crescimento.
4. Consta prescrição do medicamento Somatropina 4UI.
5. Consta resultado de IGF-I - SOMATOMEDINA C 31ng/ml em 05/03/18; IGF-I - SOMATOMEDINA C 59ng/ml em 21/08/18; Laudo do Raio X da idade óssea compatível com 02 anos; Resultado da ressonância magnética da sela turca normal; resultado de exames laboratoriais de glicose: 93mg/dl; TSH 1,829uiu/ml.
6. Consta curva de crescimento da criança.
7. Às fls. 31, consta documento da Farmácia Cidadã informando que é necessário a apresentação de dois testes de estímulo ao hormônio de crescimento com pico < 5,0ng/ml.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
2. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
  3. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
  4. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

### **DA PATOLOGIA**

1. **A deficiência de hormônio de crescimento (DGH)** é caracterizada por uma combinação de anormalidades antropométricas, clínicas, bioquímicas e metabólicas, causadas, diretamente, pela secreção deficiente de hormônio de crescimento (GH) e, indiretamente, pela redução na geração de hormônios e fatores de crescimento GH dependentes, que são corrigidas pela adequada reposição com GH recombinante humano (hGH).
2. O hormônio do crescimento (GH), polipeptídio produzido e secretado por células especializadas localizadas na hipófise anterior, tem por principal função a promoção do crescimento e do desenvolvimento corporal. Além disto, participa da regulação do metabolismo de proteínas, lipídios e carboidratos. Não existem estudos brasileiros sobre a incidência da deficiência de GH; em estudo americano, a incidência foi de 1 em cada 3.480 nascidos vivos.
3. A deficiência de GH pode ser congênita ou adquirida. As causas congênicas são menos comuns e podem ou não estar associadas a defeitos anatômicos. As causas adquiridas incluem tumores e doenças infiltrativas da região hipotálamo-hipofisária, tratamento cirúrgico de lesões hipofisárias, trauma, infecções e infarto hipofisário ou radioterapia craniana. A deficiência de GH ocorre de maneira isolada ou em associação a outras deficiências de hormônios hipofisários.
4. Os principais achados clínicos em crianças e adolescentes com deficiência de GH são baixa estatura e redução da velocidade de crescimento. É importante salientar que



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

outras causas de baixa estatura, como displasias esqueléticas, síndrome de Turner em meninas e doenças crônicas, devem ser excluídas. Já em adultos a deficiência de GH pode ser isolada ou associada a outras deficiências hormonais e decorrer de duas situações:

- persistência da deficiência de GH iniciada na infância;
- presença de lesão na região hipotálamo-hipofisária (tumor, irradiação do sistema nervoso central, trauma, doença inflamatória ou infecciosa) surgida na vida adulta.

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento da **deficiência de GH** foi realizado inicialmente com a administração de GH obtido a partir da hipófise de cadáveres humanos. Esta modalidade foi suspensa em 1985 por estar relacionada à ocorrência da doença de Creutzfeldt-Jakob (encefalopatia). Na mesma época, tornou-se disponível a somatropina humana recombinante, forma biossintética que substituiu o tratamento anterior.
2. A utilização da somatropina humana recombinante para tratamento da deficiência de GH foi avaliada em um ensaio clínico randomizado e em estudos de séries de casos. O estudo mostrou melhora no desvio-padrão da altura e da velocidade de crescimento nos subgrupos tratados com somatropina.
3. As apresentações comerciais da somatropina disponíveis no Sistema Único de Saúde são de 4 e de 12UI por frasco-ampola, e os esquemas de administração consistem em:

- **Crianças e adolescentes**

Somatropina: 0,025-0,035 mg/kg/dia ou 0,075-0,10 UI/kg/dia, administrados por via subcutânea à noite, 6-7 vezes/semana.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

4. O tratamento com somatropina deverá ser interrompido nas seguintes situações:
- em crianças cuja velocidade de crescimento for < 2cm por ano, estando tal achado associado à idade óssea de 14-15 anos em meninas e de 16 anos em meninos;
  - não comparecimento a 2 consultas subsequentes num intervalo de 3 meses, sem adequada justificativa;
  - em caso de intercorrência, como processo infeccioso grave ou traumatismo necessitando de internação, o tratamento deverá ser interrompido durante 1-2 meses ou até que o paciente se recupere;
  - em caso de câncer surgido ou recidivado durante o tratamento, interromper e somente reiniciar após 2 anos livre da doença, conforme orientação do oncologista.

## **DO PLEITO**

1. **Somatropina 4UI:** trata-se de hormônio de crescimento humano biossintético obtido por tecnologia de DNA recombinante, indicado para:
- I – Tratamento, a longo prazo, em **crianças** com alterações do crescimento devido deficiência de hormônio de crescimento (somatropina). Deve-se efetuar o diagnóstico através de provas da função hipofisária antes da administração do medicamento;
  - II – Síndrome de Turner;
  - III – Retardo no crescimento em crianças na fase pré-puberal devido à doença renal crônica.
  - IV – Tratamento de adultos com deficiência de hormônio de crescimento, com doença hipotalâmica hipofisária conhecida (qualquer eixo deficiente exceto para



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

prolactina) e cuja deficiência intensa do hormônio de crescimento tenha sido demonstrada por dois diferentes testes dinâmicos de estímulo do hormônio de crescimento. Os testes para averiguação da deficiência de hormônio de crescimento devem ser realizados após a instituição de terapia de reposição adequada para qualquer outro eixo. Pacientes cuja deficiência de hormônio de crescimento tenha se manifestado na infância devem ser reavaliados na idade adulta e a deficiência deve ser confirmada por dois testes dinâmicos.

### **III – DISCUSSÃO**

1. O medicamento **Somatropina** encontra-se **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, nas apresentações 4UI e 12UI frasco ampola, estando contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Todavia, ressalta-se que o mesmo é disponibilizado nas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), da rede estadual de saúde (Farmácias Cidadãs Estaduais), apenas aos pacientes que apresentam diagnóstico de **deficiência de hormônio de crescimento (hipopituitarismo)** ou **Síndrome de Turner**.
2. A deficiência de hormônio de crescimento (DGH), também chamado de hipopituitarismo, é caracterizada por uma combinação de anormalidades antropométricas, clínicas, bioquímicas e metabólicas, causadas, diretamente, pela secreção deficiente de hormônio de crescimento (GH) e, indiretamente, pela redução na geração de hormônios e fatores de crescimento GH dependentes, que são corrigidas pela adequada reposição com GH recombinante humano (hGH).
3. Todavia, são estabelecidos alguns critérios de inclusão para a utilização da referida substância, na rede pública de saúde, devendo esses pacientes apresentarem



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

diagnóstico confirmado, sendo necessário apresentar algumas informações para confirmação diagnóstica:

4. Para a utilização do hormônio do crescimento – Somatropina – na rede pública de saúde, os pacientes devem apresentar diagnóstico de deficiência de GH, sendo necessário apresentar as seguintes informações para confirmação diagnóstica:

- idade, peso e altura atuais;
- peso e comprimento ao nascer, idade gestacional\*;
- velocidade de crescimento no último ano ou curva de crescimento (preferencial) em crianças com mais de 2 anos;
- estadiamento puberal;
- altura dos pais biológicos\*;
- raio X de mãos e punhos para a idade óssea;
- IGF-1, glicemia, TSH e T4 total ou livre (e demais exames do eixo hipofisário no caso de pan-hipopituitarismo) e as reposições hormonais realizadas;
- exame de imagem (RM de hipófise, preferencialmente);
- 2 testes para GH com data e estímulos diferentes (informar se realizado *priming* com estradiol ou testosterona. Em casos com alterações anatômicas, pode-se aceitar 1 teste);
- 1 ou mais testes em lactentes com sinais e sintomas de deficiência de GH/hipopituitarismo (hipoglicemia, icterícia prolongada, micropênis, defeitos de linha média).
- \* Na impossibilidade de fornecer tais dados, em casos de crianças adotivas, por exemplo, justificar a não inclusão dos mesmos.





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

5. A médica assistente informa em laudo que o requerente apresenta deficiência grave de crescimento pondero estatural apresentou níveis de IGF1 baixos e normalidade da imagem da hipófise. Informa que a criança é bem nutrida o que mostra a possibilidade de o nível de IGF 1 dever-se a deficiência do hormônio do crescimento. **No entanto, o requerente não pode realizar o teste de estimulação sem ter ao menos 15kg.** Inicialmente a família adquiriu o hormônio de crescimento, entretanto não possui recursos para manter o tratamento. Informa que planeja realizar teste de estimulação logo que o peso atingir 15kg.
6. **Frente ao exposto, deve ser considerado que além de não terem sido realizados os testes provocativos da secreção de GH, não consta nos autos informações essenciais para a análise do caso como: relato de investigação das outras causas associadas a baixa estatura (como por exemplo, doença celíaca, doença inflamatória intestinal, artrite crônica juvenil, hipotireoidismo, síndrome de Cushing, etc), estadiamento puberal, peso e comprimento ao nascer, idade gestacional, peso e altura atuais, que permitam uma avaliação clara e fidedigna por parte deste Núcleo.**
7. Frisa-se que, para a confirmação da deficiência do hormônio do crescimento, justificando assim a sua reposição (uso da Somatropina), é necessário além de descartar as outras possíveis causas de baixa estatura, realizar testes provocativos da secreção de GH, que envolvem estímulos como a administração de glucagon, insulina, clonidina e levodopa, conforme protocolos específicos, sendo incluído no protocolo do Ministério da Saúde o paciente que, dentre outros critérios, apresente resultado anormal em 2 destes, o que segundo os autos, não ocorre no caso em tela.
8. No presente caso, apesar do paciente não se enquadrar nos critérios de inclusão previstos no protocolo ministerial, mediante curva de crescimento anexada aos autos ficou demonstrada uma boa resposta no crescimento do mesmo após o início da



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

utilização do medicamento somatropina. Frente ao exposto e considerando a ausência de informações citadas acima este Núcleo sugere a realização de perícia médica para elucidação do caso.

[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**

SOMATROPINA. **Bula do medicamento Hormotrop®**. Disponível em:  
<[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[36054-1-17683\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[36054-1-17683].PDF)>. Acesso em: 26 de fev. 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

PROJETO DIRETRIZES. Sociedade Brasileira de Pediatria e Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. **Baixa Estatura por Deficiência do Hormônio de Crescimento: Tratamento**. Disponível em:  
<[http://www.projetodiretrizes.org.br/4\\_volume/02-Baixaesta.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/02-Baixaesta.pdf)>. Acesso em: 26 de fev. 2019.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 578-9, 582-3.

ABORDAGEM DIAGNÓSTICA E TERAPÊUTICA DA BAIXA ESTATURA IDIOPÁTICA, Inês Maria Ribeiro de Castro Ferreira, Disponível em: <<http://repositorio.aberto.up.pt/bitstream/10216/21071/2/Abordagem%20diagnostica%20e%20terapeutica%20da%20baixa%20estatura%20idiopatica.pdf>>. Acesso em: 26 de fev. 2019.

ABORDAGEM INICIAL DA BAIXA ESTATURA PARA O PEDIATRA GERAL: REVISÃO DE LITERATURA, Thalita Fonseca Lima, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?url=http://sms.sp.bvs.br/lildbi/docsonline/get.php%3Fid%3D2317&rct=j&frm=1&q=&resrc=s&sa=U&ved=oahUKEwjE2O7Wnp3MAhULHZAKHbJkBPoQFggWMAA&usg=AFQjCNF2eJFghCFnER58NJfmpYimf6Zw5w>>. Acesso em: 26 de fev. 2019.