



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 245/2021

Vitória, 04 de março de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Vitória – MM<sup>a</sup>. Juíza de Direito Dra. Lorena Miranda Laranja do Amaral – sobre o medicamento: **Somatropina 4UI**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial o autor, abaixo do tamanho ideal, durante os últimos anos sofreu não querendo por um tempo ir à escola, chegando a fazer acompanhamento psicológico. A família do buscou a Dra. Christina Cruz Hegner, Endocrinologista Pediátrica e do Adolescente (CRM ES7270), a qual verificou que o mesmo estava abaixo da estatura média de sua idade, verificando com o “raio x de mãos e punhos para idade óssea”, que sua idade óssea estava abaixo de sua idade real, o que dificultaria o crescimento. Consta que encontra-se abaixo da estatura do padrão populacional, o que trouxe grandes repercussões psicossociais, fazendo-se necessário o tratamento para melhor qualidade e dignidade de vida. Conforme orientação da médica, seria necessário que a família fizesse um sacrifício para comprar a medicação SOMATROPINA, para comprovação de que o tratamento surtiria efeito e traria grande melhora na altura, e em consequência na autoestima. De acordo com inicial houve crescimento de 4 cm em 4 meses. Em 28/03/2019, houve solicitação administrativa para obtenção do medicamento Somatropina 04 UI – 30 frascos por mês (90 a cada 3



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

---

- meses), entretanto o pedido foi indeferido.
2. Consta resultado de exames laboratoriais emitidos em 14/01/2019 (com informação de convênio: Bradesco) com resultados: Glicose 93 mg/dL; Insulina 8,70 mcU/mL; Vitamina D, 25 Hidroxi 32,8 ng/mL; TSH 0,760 uUI/mL; T4 Livre (Tiroxina Livre) 0,85 ng/dL e Testosterona Total 10,95 ng/dL.
  3. Às fls. 29 consta exame radiológico das Mãos e Punhos para idade óssea, data 06/06/2018 (paciente com idade 11 anos), com resultado: “A idade óssea situa-se em 8 (Oito) anos de acordo com a Tabela de Greulich/Pyle”.
  4. Às fls. 30 e 41 constam gráficos de Desenvolvimento Pôndero-Estatural – altura X anos (idade), com informação de idade, peso e altura em diferentes datas, e informação de altura da mãe 164, e altura do pai 167.
  5. Consta às fls. 31 laudo médico emitido em **26/03/19** pela Dra. Christina Cruz Hegner, quem informa paciente com 11 anos e 9 meses, nasceu a termo, AIG e apresenta perda progressiva de velocidade de crescimento, com perda de percentil aos 11 anos. Irmã com DGH em tratamento com somatropina. Apresentava IGF1 abaixo do desvio padrão para sua idade com atraso de IO. Iniciou teste terapêutico com somatropina em setembro de 2018, apresentando VC de 1 cm/mês, com ganho de percentil. Profissional solicita manutenção de terapia com somatropina – 4U ao dia.
  6. Consta às fls. 40 laudo médico emitido em **30/07/19** pela Dra. Christina Cruz Hegner, quem informa paciente com 12 anos e 2 meses, nasceu a termo, AIG e apresenta perda progressiva de velocidade de crescimento, com perda de percentil aos 11 anos. Irmã com DGH em tratamento com somatropina. Apresentava IGF1 abaixo do desvio padrão para sua idade com atraso de IO. Iniciou teste terapêutico com somatropina em setembro de 2018, apresentando VC de 1 cm/mês, com ganho de percentil. Devido dificuldades financeiras familiares e indeferimento do processo da SESA, esteve sem



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

---

usar somatropina por 4 meses, com queda da VC para 1 cm no período. Profissional solicita reavaliação do processo para manutenção de terapia com somatropina – 4Uao dia.

7. Consta prescrição do medicamento ora pleiteado, não datada e proveniente da rede privada, emitida pela mesma profissional.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. 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 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.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e



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

---

Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. **A Portaria SAS/MS Nº 110, de 10 de março de 2010 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da deficiência do hormônio de crescimento – Hipopituitarismo.**

## **DA CONDIÇÃO CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO**

1. A baixa estatura é uma queixa muito comum no consultório. É definida como a condição na qual a altura dos indivíduos se encontra abaixo do percentil 3 na curva da Organização Mundial de Saúde, ou está 2 desvios-padrão abaixo da média da altura das crianças com a mesma idade e sexo. O principal critério de normalidade do crescimento, que é a velocidade de crescimento, também deve ser avaliada. Uma vez confirmada, é de grande importância iniciar uma avaliação completa da criança, que começa com os dados da anamnese e exame físico, que irão nortear os dados



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

---

subsidiários. Existem centenas de causas para baixa estatura. Podem ser divididas em dois grandes grupos: Variantes da Normalidade (Retardo Constitucional do Crescimento e Baixa Estatura Familiar) e Patológicas (Proporcionadas e Desproporcionadas).

2. A baixa estatura familiar é sem dúvida a causa mais frequente de baixa estatura. Nos países desenvolvidos, estima-se que mais da metade das crianças com baixa estatura sejam portadoras de baixa estatura de causa familiar. A estatura de uma criança é fortemente relacionada à estatura de seus pais. Normalmente, o padrão de crescimento deverá expressar o potencial genético do indivíduo, porém, ao nascer, o peso e a estatura da criança relaciona-se melhor com as condições da vida intra-uterina do que com a herança; portanto, muitas crianças irão apresentar desvios, para mais ou para menos, na curva de crescimento, até atingir o canal mais apropriado à sua herança genética. Assim como o retardo constitucional do crescimento é caracterizado por desaceleração do crescimento linear nos primeiros 2 ou 3 anos de vida. Caracteristicamente, crianças com baixa estatura familiar, são aquelas que sempre seguiram no limite inferior ou abaixo da curva de crescimento. Mantém idade óssea compatível com a cronológica e velocidade de crescimento normal. A maioria das crianças com esse padrão de crescimento já nasce com estatura inferior à média da população e cresce em um canal paralelo à curva normal, próximo ao percentil 3.
3. Logo, crianças com baixa estatura familiar apresentam alvo familiar baixo, a velocidade de crescimento normal e idade óssea compatível com a cronológica. Como a idade óssea da criança é compatível com a idade cronológica, ela inicia a puberdade em idade semelhante à da população em geral, mantendo-se no seu canal de crescimento inferior. Portanto, sua estatura final será inferior àquela apresentada pela maior parte da população e de acordo com sua herança genética.
4. A baixa estatura de uma criança pode ser apenas uma variante da normalidade ou o



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

---

prelúdio de uma doença crônica. Logo, diante de uma criança que preenche o critério de baixa estatura, isto é, altura abaixo do percentil 3 ou de -2 DP (ou que apresenta queda no seu canal de crescimento durante o acompanhamento), sem alterações clínicas no exame físico, e com velocidade de crescimento normal deve-se pensar primeiramente em uma das variantes da normalidade.

## **DO PLEITO**

1. **Somatropina:** 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 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.



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

---

### 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**. Ou seja, o medicamento Somatropina não é disponibilizado para o caso em questão.
2. De acordo com informações contidas nos documentos de origem médica (os quais estão desatualizados, uma vez que datam dos anos 2018 e 2019) encaminhados a este Núcleo, é possível extrair que o paciente nasceu a termo, AIG e apresenta perda progressiva de velocidade de crescimento, com perda de percentil aos 11 anos. Irmã com DGH em tratamento com somatropina. Apresentava IGF1 abaixo do desvio padrão para sua idade com atraso de IO. Iniciou teste terapêutico com somatropina em setembro de 2018, apresentando VC de 1 cm/mês, com ganho de percentil. Devido dificuldades financeiras familiares e indeferimento do processo da SESA, esteve sem usar somatropina por 4 meses, com queda da VC para 1 cm no período. Consta ainda a informação de: altura da mãe 164, e altura do pai 167.
3. Importante esclarecer que a anamnese da criança portadora de baixa estatura deve ser minuciosa, de forma que alguns aspectos na história são peculiares e por isso devem ser identificados: crescimento, desenvolvimento neuropsicomotor, história alimentar, período gestacional e neonatal, passado mórbido, antecedentes familiares, dinâmica das relações familiares, estimulação ambiental e até mesmo medicamentos, já que



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

---

principalmente corticoides, são utilizadas com muita frequência pela população e o uso desses medicamentos por longo período pode influir no crescimento.

4. Considera-se o tratamento de crianças e adolescentes com somatropina para baixa estatura idiopática controverso por dois motivos. Primeiro, a resposta ao tratamento é altamente variável e mesmo os indivíduos que respondem ao tratamento podem ter apenas aumentos modestos no crescimento linear. Mesmo com o tratamento, a altura final das crianças com baixa estatura idiopática ainda pode estar abaixo da faixa normal. **Já o segundo motivo reside no fato de que a evidência que sustenta o tratamento tem baixa qualidade, mantendo alto grau de incerteza sobre o seu benefício. Portanto, não está claro se o pequeno ganho esperado em altura é substancial o suficiente para merecer injeções frequentes ou diárias por vários anos em crianças que não têm deficiência hormonal evidenciada.** Ademais deve-se pontuar que o custo do hormônio do crescimento também é substancial e é uma questão de debate se os ganhos de altura justificam a despesa financeira.
5. Em suma, não há consenso do uso do medicamento ora pleiteado, em crianças consideradas baixa estatura idiopática (BEI). Assim, o fato de que BEI possa ser tratada com GH não significa que deva ser necessariamente tratada em crianças definidas como normais. Nessa situação, o consenso mostra que a evidência de benefício clínico é marginal, segurança de longo prazo não é bem definida e o custo do tratamento é alto, assim a indicação de tratamento deve sempre ser reavaliada sendo a decisão final controversa e individual. Vale ressaltar que não está demonstrado, que uma maior estatura esteja necessariamente associada a modificações positivas na qualidade de vida das pessoas com baixa estatura. Intervenções não hormonais de natureza psicológica e reforço de medidas de suporte constitui um marco fundamental na abordagem destas crianças e famílias.





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

---

6. Desta forma entende-se que a terapêutica com a substância ora pleiteada não deve ser recomendada a crianças às quais a sua altura não suscita preocupação, pois a indicação do tratamento com GH na BEI permanece controversa e mais estudos devem ser estimulados na tentativa de responder a questões ainda pendentes sobre o crescimento, a puberdade e a resposta ao tratamento, já que não existe necessariamente doença a ser corrigida. Em alternativa, os profissionais de saúde devem considerar tratamento médico e/ou psicológico a todos os indivíduos que parecem sofrer com a sua baixa estatura.
7. Deve ser considerado que além de não terem sido anexados os testes provocativos da secreção de GH, não consta nos autos informações sobre investigação das outras causas associadas a baixa estatura, exames de imagem (RM de hipófise, preferencialmente), que permitam uma avaliação clara e fidedigna acerca da indicação de uso do medicamento pleiteado para o caso em tela. Ademais deve-se atentar à estatura dos genitores do paciente em tela.
8. Torna-se relevante ainda ponderar que a eficácia do hormônio do crescimento (GH) em promover ganho estatural satisfatório é maior quando iniciado nas fases precoces do desenvolvimento puberal, adicionando ganho médio de 4 a 5 cm na estatura final. No entanto, a tentativa de tratamento com GH em pacientes já em plena fase puberal apresenta baixa eficiência.
9. É importante esclarecer que os medicamentos do componente especializado padronizados no SUS, devem seguir os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, que são construídos com base nas mais robustas e atuais evidências científicas disponíveis na literatura científica.





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

---

**REFERÊNCIAS**

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: 04 de março de 2021.

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: 04 de março de 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

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: 04 de março de 2021.

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=&esrc=s&sa=U&ved=oahUKEwjE2O7Wnp3MAhULHZAKHbJkBPoQFggWMAA&usg=AFQjCNF2eJFghCFnER58NJfmpYimf6Zw5w>>. Acesso em: 04 de março de 2021.



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

---

CNJ. **Nota Técnica 8822**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados-pdf.php?output=pdf&token=nt:8822:1603717680:787f85627080868e777f543e447104b35b5679b90902709defa6b7aboc47d708>>. Acesso em: 04 de março de 2021.

TJMG. **Nota Técnica do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/9796/1/NT%201106%20-%202019%20-%20Horm%C3%B4nio%20do%20crescimento%20para%20baixa%20estatura%20idiop%C3%A1tica%20-%20NATJUS%20TJMG.pdf>>. Acesso em: 04 de março de 2021.