

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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 608/2021
Parecer Complementar ao Nº 426/2020

Vitória, 09 de junho de 2021

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

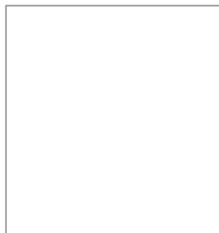
O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal Fazenda Pública de Vitória por meio do Exmo: Juiz de Direito Dr. Bernardo Alcuri de Souza – sobre o medicamento: **Somatropina**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1160/2019:

1.1 De acordo com a inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido em 07/05/19, 11 anos e 6 meses, nasceu a termo, PN: 2850g, EN: 47cm, foi prematuro de 36 semanas e vem evoluindo com perda de VC a partir dos 4 anos e meio, estando aquém do alvo familiar. Fez seguimento da velocidade de crescimento, com oscilações na curva de crescimento desde então. Iniciamos teste terapêutico com somatropina em agosto de 2018, com boa resposta (cresceu bem no período de 9 meses), com ganho de percentil em 2DP, apesar de ainda abaixo do alvo familiar e da média da idade. Os estudos científicos mostram que 70-80 % destas crianças respondem com ganho de percentil de estatura, quando tratadas com somatropina, o mais precocemente possível. Além disso, poderemos minimizar as alterações emocionais a que Theo está exposto, visto que se encontra aquém da estatura média de seus pares, acarretando bulling e desajuste psicossocial a ele e sua família. Desta forma, solicito que seja mantido o uso de somatropina, conforme receita em anexo.

1.2 Consta curva de crescimento da paciente, com avaliações em: 11/02/15 (idade 7,3) – peso 24,9 e altura 116,5 cm; 27/08/2015 (idade 7,6) – peso 27,2 e altura 120,5cm; 25/02/2016 (idade 8,3) – peso 28,8 e altura 123 cm; 21/02/17 (idade 9,3) – peso 31,8 e altura 128cm; 10/10/17 (idade 9,11) – peso



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

38,7 e altura 133cm; 12/07/18 – (idade 10,8) peso 41 e altura 135 cm; 30/10/18 (idade 11) – peso 43 e altura 138 cm; 31/01/19 (idade 11,2) – peso 42 e altura 141 cm; 07/05/19 (idade 11,6) – peso 46,3 e altura 143 cm. **Consta ainda informação de estatura da mãe 161 cm e estatura do pai 182cm. Nascimento em: 07/11/07.**

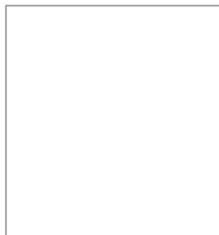
1.3 Consta Decisão CEFT com conclusão: “Solicitação para fornecimento de medicamento padronizado, para CID-10 não autorizado, em indicação off-label. Não cumpre critérios para dispensação de somatropina mediante PCDT do MS para o manejo de deficiência do hormônio do crescimento/hipopituitarismo, conforme portaria conjunta nº 110, de 10 de março de 2010. Trata-se de criança cujos exames complementares não confirmaram a deficiência de hormônio do crescimento (pág. 06-20). Nessa situação a evidência de benefício da intervenção é fraca e inconsistente”.

1.4 Teor da conclusão deste Parecer:

1.5 Frente ao exposto e considerando que não foram juntados aos autos resultados de exames que comprovem a deficiência do hormônio de crescimento no paciente; considerando que não foram remetidas informações se foram descartadas todas as outras possibilidades de baixa estatura e por fim considerando que o uso da Somatropina em pacientes que não tenham indicação comprovada pode acarretar inúmeros efeitos adversos; **entende-se que, com base apenas nos documentos encaminhados a este Núcleo, não é possível afirmar acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado para o caso clínico do paciente em questão.**

2.0 Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foi remetido laudo médico emitido em 03/03/21, pela Dra. Christina Cruz Hegner, o requerente com 13 anos e 3 meses nasceu a termo, PN: 2850g, EN: 47cm, foi prematuro de 36 semanas e vem evoluindo com perda de VC a partir dos 4 anos e meio, estando aquém do alvo familiar. Fez seguimento da velocidade de crescimento, com oscilações na curva de crescimento desde então. Sempre apresentou eixo GH-IGF1 normal o que não configurava DGH. Porém devido estatura abaixo do alvo familiar com alterações psicoemocionais, iniciamos teste terapêutico com somatropina em agosto de 2018, com boa



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

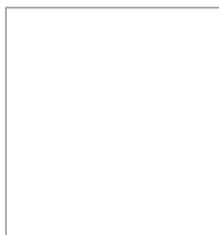
resposta (em anexo), com ganho de percentil em 3DP, encontrando-se atualmente na média de sua idade e dentro de seu alvo genético.

2.2 Consta laudo médico emitido pela mesma profissional em 01/04/21, informando que a mesma iniciou acompanhamento do requerente aos 7 anos e 3 meses, tendo sido encaminhado pela pediatra devido anormalidade em curva de crescimento pômdero-estatural. Na ocasião o raio X de mãos e punhos apontava idade compatível com 06 anos porém sem ossificação de estruturas que deveriam surgir aos 4-5 anos, ou seja, havia uma discrepância cronológica (exame anexo) e exames laboratoriais normais, inclusive o IGF 1 e em 2016 foi observada alteração do TSH. Com histórico de hipotireoidismo familiar, foram feitos exames que confirmaram a tireoidite auto imune. Iniciado o tratamento do hipotireoidismo aliado a medidas de estilo de vida, no entanto seu crescimento se manteve aquém do esperado com comprometimento social e emocional. Considerando a altura dos pais (mãe 1,61 e pai 1,82cm) e com IGF 1 no limite da normalidade, a previsão de altura final seria em torno de 1,78, mas com a baixa velocidade de crescimento sua altura adulta seria de 1,61m ou seja, 17 cm aquém de seu potencial. O paciente não possui baixa estatura familiar, mas sua velocidade de crescimento estava lenta e sua idade óssea não estava compatível com a cronológica. Dessa forma, em agosto de 2018 o paciente com 10 anos iniciou o tratamento financiado pelos pais tendo sido identificado expressiva melhora em sua curva de desenvolvimento pômdero-estatural, alcançando pela primeira vez sua altura ideal (tanto para sua idade quanto para seu potencial).

2.3 Constam radiografias digitais de mãos e punhos para idade óssea em 04/12/14, 30/07/2015 e 04/04/2018.

2.4 Constam resultados de exames laboratoriais normais.

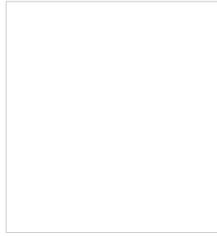
2.5 Consta resultado de ultrassonografia realizada 10/10/2016 informando história clínica de hipotireoidismo subclínico.



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

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Conforme já esclarecido no Parecer anterior, a deficiência de hormônio de crescimento (DGH), patologia para a qual está previsto o tratamento com a Somatropina no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, 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 (somatropina).
2. Nesta ocasião, foram encaminhados laudos médicos e outros exames, que repetidamente demonstram que o requerente não cumpre os critérios para dispensação de somatropina mediante PCDT do MS para o manejo de deficiência do hormônio de crescimento/hipopituitarismo, não sendo confirmada a deficiência de hormônio do crescimento. Nessa situação as evidências científicas de benefício de utilização do hormônio de crescimento são fracas e inconsistentes.
3. O tratamento de crianças e adolescentes com somatropina para baixa estatura idiopática é 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. Além disso, embora possa ser de valor considerável aumentar a altura das crianças que podem ser muito mais baixas que as de seus pares, sempre haverá crianças que compõem os percentis mais baixos na curva de distribuição da altura. Segundo, a evidência que sustenta o tratamento tem baixa qualidade, mantendo alto grau de incerteza sobre o seu benefício.
4. Além desses dois pontos, há poucas evidências de que a baixa estatura represente uma carga psicossocial substancial para a maioria das crianças com baixa estatura idiopática.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. **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.** O custo do hormônio do crescimento também é substancial e é uma questão de debate se os ganhos de altura justificam a despesa. Se um grande número de crianças com baixa estatura idiopática procurasse tratamento com hormônio do crescimento, isso teria implicações significativas nos custos para Sistema Único de Saúde.

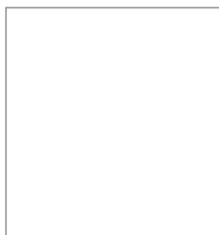
6. Não obstante, apesar do paciente em tela não possuir a deficiência do hormônio de crescimento comprovada por meio de exames e não se enquadrar no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, a utilização de Somatropina em casos de pacientes que se encontram abaixo da faixa alvo genética (como se configura a situação em tela) é considerada uma conduta aceitável do ponto de vista clínico. Assim, considerando que o paciente encontra-se em uso do medicamento desde agosto de 2018, com ganho de percentil em 3DP, encontrando-se atualmente na média de sua idade e dentro de seu alvo genético, conforme curva de crescimento juntada aos autos, este Núcleo entende que o tratamento não deva ser descontinuado.



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>. Acesso em: 10 de junho



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

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: 10 de junho 2021.

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

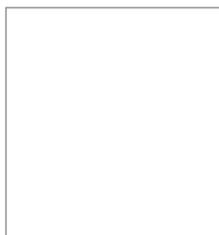
ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 263/15 [SOMATROPINA 04 UI: indicação em baixa estatura naqueles nascidos pequenos para a idade gestacional]**. Vitória, fevereiro 2015.

FURTADO, Adriana Claudia Lopes Carvalho et al. Preditores clínicos do ganho estatural do primeiro ano de tratamento com dose fixa de hormônio de crescimento em crianças nascidas pequenas para idade gestacional. **Arq Bras Endocrinol Metab.**, São Paulo, v. 54, n. 5, pp. 443-448, 2010.

NATJUS/TJCE. NOTA TÉCNICA Nº 101. Disponível em: <<https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2018/04/SOMATROPINA-EUTROPIN%C2%AE-PARA-TRATAMENTO-DE-PACIENTE-COM-BAIXA-ESTATURA-IDIOP%C3%81TICA.pdf>>. Acesso em: 10 de junho 2021.

ZAMBONATO, Ana Maria Krusser et al. Fatores de risco para nascimento de crianças pequenas para idade gestacional. **Rev. Saúde Pública.**, v. 38, n. 1, pp. 24-29, 2004.

Rogol AD. Growth hormone treatment for children born small for gestational age. UpToDate. Acesso em: 10 de junho 2021.



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

Clayton PE, Cianfarani S, Czernichow P, et al. Management of the child born small for gestational age through to adulthood: a consensus statement of the International Societies of Pediatric Endocrinology and the Growth Hormone Research Society. **J Clin Endocrinol Metab** 2007; 92:804.

BOGUSZEWSKI, Margaret C. S. Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional: necessidade de acompanhamento médico durante todo o período de crescimento. **Arq Bras Endocrinol Metab**, vol.54, n.5, pp. 433-434, 2010.