



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 636/2021

Vitória, 16 de junho de 2021

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Cível de Vila Velha por meio do MM. Juiz de Direito Dr. Helimar Pinto – sobre o medicamento: **Somatropina**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial e documentos de origem médica juntados aos autos, emitidos em 05/2021, trata-se de criança com 12 anos, altura 135 cm, Tanner G4P4, com alvo estatural em 163 cm, baseado na altura dos pais. Apresentou crescimento de 2 cm na estatura no último ano, configurando uma diminuição na velocidade do crescimento. Fez teste de estímulo de GH com insulina: houve pico maior que 5, porém menor que 7, caracterizando deficiência parcial de GH, onde pico de GH que fica entre 3 e 7 ng/ml sugere diagnóstico de deficiência de GH parcial. Portanto, solicita liberação de somatropina com CID E34.3. Altura pai: 179 cm. Altura mãe: 159 cm.
2. Consta curva de crescimento da paciente que demonstra crescimento abaixo da média, porém acima do percentil 3.
3. Consta indeferimento da SESA/GEAF/CEFT, pois criança não cumpre os critérios exigidos pelo MS. Constam as seguintes informações: criança posicionada no limite



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

---

inferior da sua faixa alvo genético estatural, idade óssea compatível com idade cronológica, IGF-1 normal, teste provocativo não confirmou deficiência do hormônio do crescimento.

4. Consta prescrição do medicamento pretendido.

## 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 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**



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

---

- 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 PATOLOGIA E TRATAMENTO**

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 subsidiários. Existem centenas de causas para baixa estatura. Podem ser divididas em dois grandes grupos: Variantes da Normalidade (Retardo Constitucional do



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

---

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 prenúncio 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



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

---

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 E CONCLUSÃO

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 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\*;



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

---

- 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.
5. De acordo com informações contidas nos documentos encaminhados a este Núcleo, podemos extrair: criança com 12 anos, altura 135 cm, Tanner G4P4, com alvo estatural em 163 cm, baseado na altura dos pais. Apresentou crescimento de 2 cm na estatura no último ano, configurando uma diminuição na velocidade do crescimento. Fez teste de estímulo de GH com insulina: houve pico maior que 5, porém menor que 7, caracterizando deficiência parcial de GH, onde pico de GH que fica entre 3 e 7 ng/ml sugere diagnóstico de deficiência de GH parcial. Portanto, solicita liberação de somatropina com CID E34.3. Altura pai: 179 cm. Altura mãe: 159 cm.



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

---

6. 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 não é possível afirmar que tenha ocorrido no caso em tela.
7. 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 e estimulação ambiental e até mesmo medicamentos, já que principalmente corticoides, são utilizadas com muita frequência pela população e o uso desses medicamentos por longo período pode influir no crescimento.
8. Ademais reforçamos que, a terapêutica não deve ser recomendada a crianças às quais a sua altura não suscita preocupação. Em alternativa, o médico deve considerar tratamento médico e/ou psicológico a todos os indivíduos que parecem sofrer com a sua baixa estatura.
9. Frisa-se que, segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, dois testes de estímulos para liberação do GH devem ser utilizados para confirmação diagnóstica da DGH (Clonidina, Glucagon, GHRH e hipoglicemia induzida por infusão endovenosa de insulina), devido ao elevado número de falsos positivos. Assim, afirmam que o nível de corte do pico de elevação de GH após o estímulo varia de acordo com o ensaio empregado para dosagem de GH, sendo considerado portador de DGH a criança ou adolescente que apresentar GH inferior a 5 µg/L.



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

---

10. **Deve ser considerado que além de não terem sido anexados aos autos os testes provocativos da secreção de GH, não consta nos autos informações sobre investigação das outras causas associadas a baixa estatura, raio X de mãos e punhos para a idade óssea, 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.**
  11. **Deve-se 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.**
  12. **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.**
  13. **Frente ao exposto e considerando que não foram juntados aos autos resultados de exames que comprovem a deficiência do hormônio de crescimento na 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 da paciente em questão.**
- 



**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: 16 junho 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: 16 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.

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: 16 junho 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=AFOjCNF2eJFghCFnER58NJfmpYimf6Zw5w>>. Acesso em: 16 junho 2021.