



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 683/2021

Vitória, 16 de junho de 2021

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível, Criminal e Fazenda Pública de Nova Venécia por meio do MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre o medicamento: **Somatropina 12 UI.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial e documentos de origem médica juntados aos autos, trata-se de paciente em acompanhamento devido a baixa estatura. nasceu a termo, parto cesárea, peso: 3.200g, comprimento; 49cm, seus pais medem 163 cm (mãe) e 175 cm (pai), atualmente com 13anos de idade, pesa: 35.200kg, mede 144 cm, estadio puberal: P3 T10 G3, cresce bem abaixo do alvo familiar e profissional assistente prescreve somatropina.
2. Consta radiografia digital de mãos e punhos com descrição: Idade óssea compatível com 13 anos e 06 meses (.Método de Greulich-Pyle) em 09/04/21.
3. Consta tomografia computadorizada da sela turca sem alterações significativas nas imagens obtidas.
4. Consta curva de crescimento do paciente.
5. Constam resultados de exames laboratoriais, como somatomedina IGF-1 541,00 ng/ml e teste de estímulo de GH com clonidina e insulina.



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

---

6. Consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados, com informação de que o paciente cresce abaixo do alvo familiar, está em puberdade, em estirão puberal porém com previsão de estatura final muito abaixo do alvo familiar, apesar de ter 2 teste de GH responsivos.
7. Consta indeferimento da SESA/GEAF/CEFT, pois o caso não cumpre os critérios do PCDTMS e não cumpre os critérios para a dispensação estadual da somatropina no tratamento de baixa estatura idiopática.
8. 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



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

---

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 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



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

---

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 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



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

---

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 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



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

---

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 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:



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

---

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.
5. De acordo com informações contidas nos documentos encaminhados a este Núcleo, podemos extrair: paciente em acompanhamento devido a baixa estatura. nasceu a termo, parto cesárea, peso: 3.200g, comprimento; 49cm, seus pais medem 163 cm (mãe) e 175 cm (pai), atualmente com 13anos de idade, pesa: 35.200kg, mede 144 cm, estadio puberal: P3 T10 G3, cresce bem abaixo do alvo familiar e profissional assistente prescreve somatropina. E ainda informação de que o paciente cresce abaixo do alvo familiar, está em puberdade, em estirão puberal porém com previsão de estatura final



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

---

muito abaixo do alvo familiar, apesar de ter 2 testes de GH responsivos.

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 não consta nos autos informações sobre investigação das outras causas associadas a baixa estatura, 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 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.**





**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: 24 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: 24 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: 24 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=AFQjCNF2eJFghCFnER58NJfmpYimf6Zw5w>>. Acesso em: 24 junho 2021.