



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 764/2021
Parecer complementar ao nº 636/2021

Vitória, 14 de julho de 2021

Processo nº [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. Marcos Antônio Barbosa de Souza – sobre o medicamento: **Somatropina**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 636/2021:

1.1 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.

1.2 Consta curva de crescimento da paciente que demonstra crescimento abaixo da média, porém acima do percentil 3.

1.3 Consta indeferimento da SESA/GEAF/CEFT, pois criança não cumpre os critérios exigidos pelo MS. Constam as seguintes informações: criança posicionada no limite 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.

1.4 Consta prescrição do medicamento pretendido

1.5 Teor da discussão e conclusão desse Parecer:



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

1.6 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.**

1.7 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).

1.8 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:

1.9 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



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

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.

1.10 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.

1.11 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.

1.12 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.

1.13 Ademais reforçamos que, a terapêutica não deve ser recomendada a crianças às quais a sua altura



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

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.

1.14 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.

1.15 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.

1.16 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.

1.17 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.

1.18 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



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

medicamento ora pleiteado para o caso clínico da paciente em questão.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 De acordo com novo laudo médico juntado aos autos, emitido em 30/06/21 pela Dra. Lusanetre Cruz, a requerente apresenta desde fevereiro de 2019 queixa de baixa estatura e puberdade precoce. Introduzido Leuprorrelina para bloquear a puberdade precoce, suplementação vitamínica, correção do horário de sono e da dieta e introdução de exercícios físicos. Nenhuma dessas condutas teve impacto na melhora da projeção da estatura. Em 2020 foi percebido que a adolescente estava com ritmo de crescimento cada vez mais lento para fase da vida em que se encontrava (puberdade) e teve achatamento da curva de crescimento, saindo do alvo estatural familiar. Foi solicitado o hormônio de crescimento ao Estado porém o mesmo foi negado pois o teste de estímulo apresentou 1 pico maior que 7ng/dl. Profissional ainda informa puberdade iminente no caso, tempo de tratamento se encurtando e que o uso do Gh poderá reverter em parte a baixa estatura e corrigir parte das complicações sociais e emocionais, sendo nesse momento somente o GH terapia eficiente para o caso.

2.2 Consta raio x de mãos e punhos com idade óssea compatível com 11 anos em 27/11/20 compatível com a idade cronológica.

2.3 Consta raio x de mãos e punhos com idade óssea compatível com 12 anos em 28/06/21.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente 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.
2. 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



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

- 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).
3. **Nesta ocasião, foi encaminhado laudo médico sem informações adicionais as já prestadas anteriormente e exames de raio x de mão e punhos com idade óssea compatível com a idade cronológica, que repetidamente não demonstram que a requerente cumpre os critérios para dispensação de somatropina mediante PCDT do MS para o manejo de deficiência do hormônio do crescimento/hipopituitarismo. Não tendo sido portanto confirmada a deficiência de hormônio do crescimento. Nessa situação as evidências científicas de benefício de utilização do hormônio de crescimento são fracas e inconsistentes.**
 4. 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.
 5. 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 aos Juízes – NAT

6. 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.
7. 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.**
8. **Frente ao exposto, 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 aos Juízes – 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>. Acesso em: 14 de jul 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: 14 de jul 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.

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: 14 de jul de 2021.