



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1713/2019

Vitória, 18 de outubro de 2019

Processo Nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED] em  
favor de [REDACTED].  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e da Juventude de Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Soares Cunha – sobre o medicamento: **Somatropina 12 UI (Hormotrop®)**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos juntado aos autos às fls. 12/13 e 31, emitidos pela Dra. Musatye Dias em **04/07/19 e 09/08/19**, o requerente com 12 anos e 6 meses, nascido pequeno para idade gestacional (peso nascimento= 2400g). Em acompanhamento por baixa estatura desde 3 anos e 7 meses de idade. Na ocasião apresentava clínica importante de baixa estatura abaixo do P5 – fora do canal familiar e da estatura alvo. Foi mantida observação da velocidade de crescimento ao longo dos anos e aos 11 anos apresentava estatura no percentil 10 ainda fora do canal familiar e da estatura alvo (percentil 50). Após os 11 anos de idade apresentou nova queda da velocidade de crescimento com queda no gráfico de estatura para o percentil 5 e avanço da idade óssea. Realizado investigação para causas não endócrinas – normais. Iniciado investigação para deficiência de hormônio de crescimento, normal. Foi solicitado junto a Farmácia Cidadã liberação de somatropina com o CID P051 (Pequeno para a idade



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

---

gestacional) em 2 ocasiões mas foi negado. Informa ainda que o pai comprou a medicação por 2 meses e neste período a criança apresentou importante melhora da velocidade de crescimento (VC= 2,0cm/ 3 meses) – 4x mais que a velocidade de crescimento sem o uso da medicação (que foi de 0,7cm/ 3 meses).

2. Consta curva de crescimento da criança com primeiro registro em 13/07/10 = 93 com acompanhamento ano a ano, último registro em 06/19 altura= 142,7 e peso = 33,2. Consta altura do pai = 1,74 e altura da mãe = 1,57.
3. Consta raio x de mão e punhos realizada em 14/01/19, com idade óssea compatível com 13 anos.
4. Às fs. 17 e 18 consta indeferimento da solicitação pela SESA/CEFT emitida em **21/05/2019**.

## 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



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

---

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 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.**



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

---

## **DA PATOLOGIA**

1. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), 8% a 26% das crianças nascidas em diferentes regiões do mundo apresentam peso ao nascimento abaixo de 2.500 g, incluindo bebês nascidos a termo e prematuros. O baixo peso ao nascer pode ser devido à prematuridade, ao retardo de crescimento intra-uterino ou a uma combinação de ambos, os quais apresentam etiologias e consequências diferentes. A maioria das crianças nascidas PIG apresenta recuperação do crescimento nos dois primeiros anos de vida. Entretanto, 10% a 15% não recuperam o crescimento e persistem com baixa estatura.
2. A definição para **criança nascida pequena para a idade gestacional (PIG)** não é simples. Requer os seguintes conhecimentos sobre a criança: 1) exatidão da idade gestacional (o ideal é se basear no exame de ultra-som do primeiro trimestre), 2) medições precisas no nascimento – qual o peso, comprimento e perímetro cefálico, e 3) um corte em relação aos dados de referência a partir de uma população relevante.
3. Por muito tempo, diferentes critérios foram utilizados para definir o nascimento PIG, o que resultou em publicações com grupos bastante heterogêneos. A definição endossada pelas sociedades internacionais de Endocrinologia Pediátrica considera PIG as crianças nascidas com peso e/ou comprimento 2 ou mais DP abaixo da média para a idade gestacional, porque isso identificará a maioria das pessoas nas quais é necessária a avaliação de crescimento contínuo.
4. Atualmente, a Organização Mundial de Saúde recomenda que se considere como PIG aquelas crianças cujo peso ao nascer está abaixo do percentil 10 para a idade gestacional e sexo na população de referência de Williams.
5. Adicionalmente, crianças nascidas PIG possuem risco aumentado de apresentar baixa estatura na vida adulta, risco que chega a ser cinco vezes maior em crianças nascidas



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

---

PIG para o peso e sete vezes maior em crianças nascidas PIG para o comprimento quando comparadas a crianças nascidas adequadas para a idade gestacional (AIG).

6. Cerca de 10% a 15% de todas as crianças nascidas PIG não fazem *catch up* do crescimento, permanecendo abaixo de -2,0 Z-escore da estatura-alvo. Postula-se que aproximadamente 20% de todos os adultos com baixa estatura foram PIG ao nascimento.
7. No que se refere à etiologia de PIG, os principais fatores de risco são: raça negra, baixa ingestão calórica ou baixo ganho de peso na gravidez, baixo peso pré-gestacional, tabagismo materno e baixa estatura materna.
8. Por essa razão, **uma vez afastadas outras causas de baixa estatura**, o tratamento com hormônio de crescimento (GH, do inglês *growth hormone*) pode ser indicado. Embora não sejam deficientes de GH, a terapia com GH foi aprovada a partir de 2001 em diferentes países, inclusive no Brasil, com resultados promissores.

## **DO TRATAMENTO**

1. O benefício do tratamento com hormônio de crescimento humano recombinante (rhGH) nas crianças PIG está consensualmente estabelecido. As principais variáveis reconhecidas como preditoras do crescimento do primeiro ano de tratamento são a dose do hormônio utilizada, a idade de início do tratamento, o Z-escore de peso pré-tratamento e o canal familiar. Contudo, essas variáveis não são capazes de explicar por completo a variabilidade observada no ganho estatural.
2. Um efeito dose-dependente nos primeiros anos de tratamento é evidente. A resposta ao tratamento com GH é particular a cada criança, dependendo da idade, sensibilidade ao hormônio, estatura dos pais, entre outros fatores. Na maioria das vezes, os regimes terapêuticos são semelhantes, com doses corrigidas apenas pela variação do peso, não



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

---

levando em consideração a sensibilidade ao tratamento de cada indivíduo.

3. A literatura médica baseada em evidência científica recomenda o tratamento de baixa estatura com somatropina em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional que não tiveram adequado crescimento, o que seria caracterizado por valores abaixo de -2 SDS aos 2 anos ou abaixo de -2,5 SDP aos 4 anos de idade cronológica na curva de crescimento (estatura) para o sexo.
4. O tratamento com somatropina nesses casos promove em média um ganho de 6 cm na estatura final, considerando um tratamento iniciado precocemente e com duração de pelo menos sete anos, portanto é necessário que a família considere esse potencial benefício diante de um tratamento efetuado em longo prazo.

## **DO PLEITO**

1. **Somatropina 12 UI:** trata-se de hormônio de crescimento humano biossintético obtido por tecnologia de DNA recombinante, indicado: no tratamento da deficiência de crescimento devido à diminuição ou falta da produção do hormônio do crescimento endógeno; no tratamento da deficiência de crescimento em meninas com Síndrome de Turner (anomalia sexual); no tratamento da deficiência de crescimento associada à insuficiência renal crônica em crianças em idade pré-puberal (antes da puberdade); **no tratamento da deficiência de crescimento em crianças nascidas pequenas para idade gestacional.**

## **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Somatropina** encontra-se **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), do Componente Especializado da Assistência



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

---

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. São estabelecidos alguns critérios de inclusão para a utilização do hormônio do crescimento – Somatropina – na rede pública de saúde, devendo esses pacientes apresentarem 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



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

---

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.

3. A médica assistente informa em laudo: requerente com 12 anos e 6 meses, nascido pequeno para idade gestacional (peso nascimento= 2400g). Em acompanhamento por baixa estatura desde 3 anos e 7 meses de idade. Na ocasião apresentava clínica importante de baixa estatura abaixo do P5 – fora do canal familiar e da estatura alvo. Foi mantida observação da velocidade de crescimento ao longo dos anos e aos 11 anos apresentava estatura no percentil 10 ainda fora do canal familiar e da estatura alvo (percentil 50). Após os 11 anos de idade apresentou nova queda da velocidade de crescimento com queda no gráfico de estatura para o percentil 5 e avanço da idade óssea. Realizado investigação para causas não endócrinas – normais. Iniciado investigação para deficiência de hormônio de crescimento, normal. Foi solicitado junto a Farmácia Cidadã liberação de somatropina com o CID P051 em 2 ocasiões mas foi negado. Informa ainda que o pai comprou a medicação por 2 meses e neste período a criança apresentou importante melhora da velocidade de crescimento (VC= 2,0cm/ 3 meses) – 4x mais que a velocidade de crescimento sem o uso da medicação (que foi de 0,7cm/ 3 meses).
4. Devemos pontuar que conforme elucidado no tópico patologia e tratamento do presente Parecer, são consideradas PIG, crianças que apresentam peso ao nascimento abaixo de 2.500 g, incluindo bebês nascidos a termo e prematuros. E além disso, a literatura médica baseada em evidência científica recomenda o tratamento de baixa estatura com somatropina em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional que não tiveram adequado crescimento, o que seria caracterizado por valores abaixo de -2 SD aos 2 anos ou abaixo de -2,5 SD aos 4 anos de idade cronológica na curva de crescimento (estatura) para o sexo.





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

---

5. O tratamento com somatropina nesses casos promove em média um ganho de 6 cm na estatura final, **considerando um tratamento iniciado precocemente e com duração de pelo menos sete anos**, portanto é necessário que a família considere esse potencial benefício diante de um tratamento efetuado em longo prazo.
6. Para fins de esclarecimento, primeiro pontuamos que a resposta ao hormônio do crescimento é altamente variável e aquelas crianças que respondem ao tratamento com hormônio de crescimento podem ter apenas aumentos modestos no crescimento linear. Segundo, há poucas evidências de que a baixa estatura represente uma carga psicossocial substancial para a maioria das crianças pequenas. O possível benefício psicossocial deve ser pesado contra o custo substancial e os possíveis efeitos adversos do tratamento.
7. O paciente em questão, nascido em 11/12/2006, tem atualmente 12 anos e 10 meses de idade cronológica, assim deve ser considerada sua idade atual e as evidências sobre o uso do medicamento na idade em questão. Em laudo às fls. 12 e 13 consta “pai comprou de forma particular e foi administrada por 2 meses” porém não consta detalhamento das informações relativas a tal tratamento (posologia, data de início e demais informações acerca do esquema farmacoterapêutico).
8. As evidências científicas são discordantes quanto ao ganho estatural com o tratamento porque a altura final é influenciada por diversos fatores incluindo, fatores genéticos, nutricionais e psicossociais. Além disso é importante lembrar que o excesso de hormônio do crescimento pode ter efeitos colaterais e complicações tais como hipertensão intracraniana, epifisiólise femoral, alteração da glicemia, artropatia e miocardiopatia, embora tenham sido relatados poucos efeitos adversos nos pacientes tratados. Assim entende-se que deva haver análise minuciosa em cada caso, considerando-se eficácia, segurança e o custo-benefício para a utilização do medicamento Somatropina.



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

9. Mesmo que o paciente em tela não esteja enquadrado nos critérios de inclusão previstos no protocolo ministerial, entende-se que o medicamento em questão pode originar aumento na estatura final e não existe contraindicação absoluta de uso do medicamento ora pleiteado. Entretanto não há respaldo científico concreto e consolidado para uso de Somatropina em casos de pacientes que se apresentam acima do – 2,5 SD na curva de crescimento estatural.
10. Por fim esclarecemos que apesar de a utilização de Somatropina em casos de pacientes que se encontram abaixo da faixa alvo genética (como se configura a situação em tela) ser considerada uma conduta aceitável do ponto de vista clínico, a literatura científica preconiza atualmente que o benefício é considerado incerto.

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

**REFERÊNCIAS**

PROJETO DIRETRIZES. Sociedade Brasileira de Pediatria e Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. **Baixa Estatura por Deficiência do Hormônio de**



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

---

**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: 18 de out. 2019.

**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: 18 de out. 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.** Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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: 21 de out. 2019.

ZAMBONATO, Ana Maria Krusser et al. Fatores de risco para nascimento de crianças



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

---

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: 29 de out. 2018.

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.