



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 585/2022
Parecer complementar ao n° 1086/2021 e ao n° 1280/21

Vitória, 03 de maio de 2022

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
representado por sua genitora [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da 1ª Vara da Infância e Juventude de Vitória – MMª. Juíza de Direito Drª. Lorena Miranda Laranja do Amaral – sobre o medicamento: **Somatropina 12 mg/ml**.

I – RELATÓRIO

1.1. Informações obtidas a partir da nova documentação:

1.1 De acordo com novo laudo médico juntado aos autos, emitido em 23/11/21 pela Dra. Tatiana Batista Gonçalves Genelhu, o paciente nascido em 05/05/2007, “apresenta quadro clínico de baixa estatura idiopática e baixa estatura familiar, encontra-se com 37 kg, estatura de 153 cm, estadiamento puberal de tanner G4PS, velocidade crescimento no último ano de 4 cm por ano, nos últimos 3 meses apresentou velocidade de crescimento de 1,5 cm após iniciar reposição de somatropina (0,15 ui/kg/dia). Iniciou em agosto de 2021 e está usando regularmente mostrando resposta satisfatória ao tratamento. Dados de nascimento: peso-1930 g comprimento-41 cm com idade gestacional de 32 semanas estatura materna= 153 cm estatura paterna = 160 cm, possui exames laboratoriais normais e 2 testes de estímulo para avaliação de deficiência de hormônio de crescimento normais. Idade óssea de 14 anos ainda com



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

espaço para crescimento, porém já com idade óssea que não permite esperar muito tempo para tratamento. RM de sela turca normal, neste caso temos um quadro de baixa estatura idiopática que conforme bula da medicação somatropina possui indicação de uso. Os pais buscaram ajuda e iniciaram o tratamento para avaliação de resposta. O paciente apresentou velocidade de crescimento de 1,5 cm em 3 meses que mostra recuperação em relação ao período anterior sem o uso de somatropina, desta forma apresenta indicação para manutenção do tratamento por no mínimo mais 6 meses e devido ao alto custo de tratamento necessita com urgência da liberação da medicação.”

1.2 Consta teste de estímulo para dosagem do hormônio de crescimento, responsivo em 10/12/20.

1.3 Consta raio x de mãos e punhos com idade óssea compatível com 14 anos em 22/07/20 adiantada para a idade cronológica de 13 anos.

1.4 Consta ressonância magnética da hipófise em 08/09/20 sem alterações.

1.5 Consta curva de crescimento demonstrando baixa estatura.

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 uma combinação de anormalidades antropométricas, clínicas, bioquímicas e metabólicas, causadas, diretamente, pela secreção deficiente de hormônio de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 informando requerente com baixa estatura familiar, com estadiamento puberal avançado, exames de raio x de mão e punhos com idade óssea avançada em relação a idade cronológica, teste de estímulo para dosagem do hormônio de crescimento responsivo e que repetidamente não demonstram que o requerente cumpre os critérios para dispensação de somatropina mediante PCDT do MS para o manejo de deficiência do hormônio do 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.**
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.
6. Portanto, não está claro se o pequeno ganho esperado em altura é substancial o



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 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 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>.

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)>.

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>>.