



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1879/2019

Vitória, 13 de novembro de 2019

Processo Nº [REDACTED]  
[REDACTED] i [REDACTED] etrado por [REDACTED]  
– [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Família, Órfãos e Sucessões, Infância e Juventude da Comarca de Marataízes – MM. Juiz de Direito Dr. Erildo Martins Neto – sobre: **Exames laboratoriais de teste de estímulo para GH prescritos e Somatropina.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a Inicial e termo de informação às fls. 07, o requerente, com 12 anos de idade, nascido em 03/09/07, foi diagnosticado com Estadiamento de Tanner G1/P2, sendo portador de Hipopituitarismo (CID E23), necessitando do hormônio Somatropina. Foi encaminhado pelo médico endocrinologista do SUS para realização de vários exames e a mãe do paciente informa que, após procurar o serviço público de saúde municipal somente conseguiu agendar parcialmente os exames prescritos, e conseguiu em parte a realização dos exames, não estando disponibilizados nas listas o teste de estímulo para GH com insulina e teste de estímulo para GH com (clonidina, levodopa ou glucagon), GHRM e GNRH; pois não estão disponíveis pelo SISREG.
2. Às fls. 08 consta requisição de exames, em papel timbrado do SUS, dentre eles GHRM e GNRH.
3. Consta às fls. 12 Laudo de solicitação de somatropina não datado, informando



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

---

- adolescente com estadiamento de Tanner G1/P2. Hipopituitarismo (CID E 23.0).
4. às fls. 13 a 16 constam resultados de exames laboratoriais, quais sejam: IGF-1 – SOMATOMEDINA C: 164 ng/mL; glicose: 115 mg/dL; FSH 2,19 mUI/mL; LH 1,91 mUI/mL, T4 1,59 ng/dL, hormônio tireostimulante 1,21 microUI/mL.
  5. Às fls. 12 consta laudo médico não proveniente do SUS, não sendo possível identificação de data de emissão, com informação de criança portadora de Hipopituitarismo (CID E23), necessitando do hormônio Somatropina para tratamento.
  6. Às fls. 13 consta receituário médico não proveniente do SUS, não datado, com prescrição de Somatropina 4 UI.
  7. Consta às fls. 19 reprodução de troca de e-mails, com informação proveniente da “Equipe do Núcleo de Regulação e Acesso NRA/SRSCI da Secretaria de Estado da Saúde”, de que o exame “Teste de estímulo do GH”, trata-se de exame laboratorial não ofertado via SISREG.
  8. Às fls. 20 consta requisição de exames não datada, em papel timbrado do SUS, de teste de estímulo p/ GH com (Clonidina, Levodopa ou Glucagon).
  9. Às fls. 23 consta requisição de exames não datada, em papel timbrado do SUS, de teste de estímulo p/ GH com Insulina.
  10. Consta às fls. 22 Laudo informando adolescente com estadiamento de Tanner G1/P2.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. 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**



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

- 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.
2. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
  3. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
  4. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de



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

Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## **DA PATOLOGIA**

1. **A deficiência de hormônio de crescimento (DGH)** 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).
2. O hormônio do crescimento (GH), polipeptídeo produzido e secretado por células especializadas localizadas na hipófise anterior, tem por principal função a promoção do crescimento e do desenvolvimento corporal. Além disto, participa da regulação do metabolismo de proteínas, lipídios e carboidratos. Não existem estudos brasileiros sobre a incidência da deficiência de GH; em estudo americano, a incidência foi de 1 em cada 3.480 nascidos vivos.
3. A deficiência de GH pode ser congênita ou adquirida. As causas congênicas são menos comuns e podem ou não estar associadas a defeitos anatômicos. As causas adquiridas incluem tumores e doenças infiltrativas da região hipotálamo-hipofisária, tratamento cirúrgico de lesões hipofisárias, trauma, infecções e infarto hipofisário ou radioterapia craniana. A deficiência de GH ocorre de maneira isolada ou em associação a outras deficiências de hormônios hipofisários.
4. Os principais achados clínicos em crianças e adolescentes com deficiência de GH são



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

baixa estatura e redução da velocidade de crescimento. É importante salientar que outras causas de baixa estatura, como displasias esqueléticas, síndrome de Turner em meninas e doenças crônicas, devem ser excluídas. Já em adultos a deficiência de GH pode ser isolada ou associada a outras deficiências hormonais e decorrer de duas situações:

- persistência da deficiência de GH iniciada na infância;
- presença de lesão na região hipotálamo-hipofisária (tumor, irradiação do sistema nervoso central, trauma, doença inflamatória ou infecciosa) surgida na vida adulta.

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento da **deficiência de GH** foi realizado inicialmente com a administração de GH obtido a partir da hipófise de cadáveres humanos. Esta modalidade foi suspensa em 1985 por estar relacionada à ocorrência da doença de Creutzfeldt-Jakob (encefalopatia). Na mesma época, tornou-se disponível a somatropina humana recombinante, forma biossintética que substituiu o tratamento anterior.
2. A utilização da somatropina humana recombinante para tratamento da deficiência de GH foi avaliada em um ensaio clínico randomizado e em estudos de séries de casos. O estudo mostrou melhora no desvio-padrão da altura e da velocidade de crescimento nos subgrupos tratados com somatropina.
3. As apresentações comerciais da somatropina disponíveis no Sistema Único de Saúde são de 4 e de 12UI por frasco- ■ la, e os esquemas de administração consistem em:

- **Crianças e adolescentes**

Somatropina: 0,025-0,035 mg/kg/dia ou 0,075-0,10 UI/kg/dia, administrados



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

por via subcutânea à noite, 6-7 vezes/semana.

4. O tratamento com somatropina deverá ser interrompido nas seguintes situações:
- em crianças cuja velocidade de crescimento for < 2cm por ano, estando tal achado associado à idade óssea de 14-15 anos em meninas e de 16 anos em meninos;
  - não ocorrer crescimento a 2 consultas subsequentes num intervalo de 3 meses, sem adequada justificativa;
  - em caso de intercorrência, como processo infeccioso grave ou traumatismo necessitando de internação, o tratamento deverá ser interrompido durante 1-2 meses ou até que o paciente se recupere;
  - em caso de câncer surgido ou recidivado durante o tratamento, interromper e somente reiniciar após 2 anos livre da doença, conforme orientação do oncologista.

## DO PLEITO

1. **Exames laboratoriais de teste de estímulo para GH.**
2. **Somatropina 4UI:** 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.



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

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.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe destacar que os **Exames laboratoriais de teste de estímulo para GH** estão indicados na propedêutica de crianças com hipopituitarismo.
2. Conforme Tabela SIGTAP, o SUS disponibiliza apenas um único teste de estímulo do GH, que é com o Glucagon (nº 02.02.06.043-8) – dentre as 4 opções sugeridas pelo Protocolo do Ministério para diagnóstico. O procedimento trás a descrição: “Consiste em um teste de estímulo utilizando dosagens seriadas de hormônio de crescimento e glicose (basal e após estímulo com glucagon)”; é classificado como média complexidade, ou seja, sendo a responsabilidade de realização do mesmo da Secretaria Estadual de Saúde e da rede municipal de saúde providenciar o agendamento, caso não seja Gestão Plena.
3. O medicamento **Somatropina** encontra-se **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), do Conselho Nacional de Especializado da Assistência Farmacêutica, nas apresentações 4UI e 12UI frasco **univo**la, estando contido no



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

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.**

4. 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).
5. 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:
6. 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;







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

**REFERÊNCIAS**

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: 13 de nov. 2019.

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

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.projetediretrizes.org.br/4\\_volume/02-Baixaesta.pdf](http://www.projetediretrizes.org.br/4_volume/02-Baixaesta.pdf)>. Acesso em: 13 de nov. 2019.

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 578-9, 582-3.

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: 13 de nov. 2019.

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=&resrc=s&sa=U&ved=0aEwjE2O7Wnp3MAhULHZAKHbJkB PoQFggWMAA&usg=AFQjCNF2eJFghCFnER58NjYimf6Zw5w>>. Acesso em: 13 de nov. 2019.

SIGTAP. Busca por testes de estímulo de GH. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0202060438/11/2019>>. Acesso em: 13 de nov. 2019.