



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1999/2019
Parecer Complementar ao Nº 1160/2019

Vitória, 29 de novembro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED] representado por
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da Vara da Infância e da Juventude de Aracruz MM. Juiz de Direito Dr. Felipe Leitão Gomes – sobre o medicamento: **Somatropina 12 mg/ml**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1160/2019:

1.1 De acordo com inicial e laudo médico emitido em 22/06/19 pela Dra. Lusanere Cruz, o requerente 9 anos, altura 123 cm, Tanner G1P1 criança por mim acompanhada com alvo estatural em 171, baseado na altura dos pais. Teve aumento de 2 cm na estatura, no último ano, configurando uma diminuição da velocidade de crescimento, já considerado arriscado para idade. Tem idade óssea atrasada em relação a idade cronológica. Em crianças e adolescentes com mais de 2 anos de idade, com baixa estatura e redução da velocidade de crescimento, a avaliação da idade óssea é um método auxiliar importante, pois pode configurar deficiência de Hormônio do crescimento (GH). Fez 2 testes de estímulo de GH com glucagon e com insulina. Nos 2 casos houve pico maior que 5, porém menor que 7, caracterizando deficiência de GH parcial, onde o pico de GH que fica entre 3 e 7 ng/ml sugere diagnóstico de deficiência de GH (DGH) parcial. Com base nestes dados, solicito liberação de somatropina, CID E34.3, para



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

tratamento da criança.

1.2 Teor da conclusão deste Parecer:

- Frente ao exposto e considerando a ausência de exames e informações supracitadas, este Núcleo entende que não é possível realizar avaliação clara e fidedigna quanto a indicação do medicamento pleiteado para o caso em tela, **ou seja, com base apenas nos documentos encaminhados a este Núcleo, não é possível afirmar acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado para o caso do paciente em questão.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foi remetida ressonância magnética da sela turca com resultado de Sela turca de tamanho e forma normal, com assoalho íntegro e nivelado.

2.2 Consta Curva HGH Insulínica e Radiografia das Mãos e Punhos (idade óssea), com idade de 9 anos e idade óssea compatível com cerca de 06 anos.

2.3 Constam gráficos com curva de crescimento e ficha médica do paciente.

2.4 Foi encaminhado novamente o laudo médico emitido em 22/06/19 pela Dra. Lusanere Cruz, o requerente 9 anos, altura 123 cm, Tanner G1P1 criança por mim acompanhada com alvo estatural em 171, baseado na altura dos pais. Teve aumento de 2 cm na estatura, no último ano, configurando uma diminuição da velocidade de crescimento, já considerado arriscado para idade. Tem idade óssea atrasada em relação a idade cronológica. Em crianças e adolescentes com mais de 2 anos de idade, com baixa estatura e redução da velocidade de crescimento, a avaliação da idade óssea é um método auxiliar importante, pois pode configurar deficiência de Hormônio do crescimento (GH). Fez 2 testes de estímulo de GH com glucagon e com insulina. Nos 2 casos houve pico maior que 5, porém menor que 7, caracterizando deficiência de GH



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

parcial, onde o pico de GH que fica entre 3 e 7 ng/ml sugere diagnóstico de deficiência de GH (DGH) parcial. Com base nestes dados, solicito liberação de somatropina, CID E34.3, para tratamento da criança.

2.5 Às fls. 45 consta laudo médico não proveniente do SUS, emitido em 03/06/19 pela Dra. Lusanere Cruz, quem informa criança com baixa estatura, fora do alvo familiar, sem nenhuma alteração na hipófise ou em exame do hormônio do crescimento. Nasceu pequeno para a idade gestacional e segue na parte inferior da curva de crescimento. Solicitado uso do hormônio do crescimento sob CID E 34.3 porém foi negado pela perícia.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

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. **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.**
2. 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. O que parece mais consensual é que a terapêutica não deve ser recomendada a crianças às quais a sua altura não suscita preocupação. 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

3. Embora a maioria das crianças nascidas pequenas para a idade gestacional apresentem a recuperação do crescimento espontânea durante os dois primeiros anos de vida, algumas delas permanecem com baixa estatura durante a infância bem como probabilidade de baixa estatura na vida adulta. O tratamento com hormônio do crescimento pode ser indicado, preferencialmente entre os 2-4 anos de idade, em crianças 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. O tratamento visa aumentar a velocidade de crescimento e atingir uma altura normal durante a infância e uma altura adulta dentro da estatura alvo. A resposta ao tratamento com hormônio do crescimento é variável, com melhor resposta ao crescimento durante o período pré-puberal.
4. De acordo com a bula do medicamento registrada na ANVISA, a Somatropina é indicada no distúrbio de crescimento (altura atual < -2,5 DP e altura ajustada pelos dados dos pais < -1 DP) em crianças de baixa estatura nascidas PIG (pequenos para a idade gestacional), com peso e/ou estatura ao nascimento abaixo de -2 DP, que não apresentaram catch-up (recuperação do crescimento em altura < 0 DP durante o último ano) até os 4 anos de idade ou mais.
5. **De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, pacientes nascidos pequenos para idade gestacional (PIG) e com síndromes genéticas com evidência de benefício do uso de GH devem ser avaliados em Centros de Referência ou por equipe técnica especializada. Mediante os documentos remetidos nesta oportunidade, não é possível afirmar que tal avaliação tenha ocorrido.**
6. Portanto, deve-se considerar que de acordo com os documentos remetidos nesta ocasião o paciente não apresenta deficiência do hormônio do crescimento confirmada por meio de exames laboratoriais; e repetidamente nesta ocasião não constam informações sobre investigação das outras causas associadas a baixa estatura e as



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

curvas de crescimento na fase lactente e pré-puberal e sua evolução, para que este Núcleo possa avaliar se o paciente poderia se beneficiar com o uso do medicamento pretendido.

7. **Frente ao exposto ratificamos o parecer nº 1160/2019 previamente elaborado por este Núcleo para atendimento ao caso em tela.**

[Redacted signature area]

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>. Acesso em: 29 de nov. 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: 29 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.

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: 29 de nov. 2019.

ZAMBONATO, Ana Maria Krusser et al. Fatores de risco para nascimento de crianças pequenas para idade gestacional. **Rev. Saúde Pública.**, v. 38, n. 1, pp. 24-29, 2004.



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

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.