

Data: 06/12/2013

NT 245 /2013

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante: Ilmo Dr RODRIGO DIAS DE CASTRO

Juiz de Direito

Comarca de Campestre

Número do processo: 0023168-04.2013.8.13.0110

TEMA: SOMATROPINA PARA DÉFICIT DE CRESCIMENTO

Sumário

1. RESUMO EXECUTIVO	2
1.1 RECOMENDAÇÃO.....	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO.....	3
2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.	3
2.2. CONTEXTO1	3
2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	4
2.4. DISPONIBILIDADE NO SUS	4
3. RESULTADOS ¹	4
4. CONCLUSÃO	6
5. REFERÊNCIAS	7

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

“Trata-se de ação ajuizada por adolescente nascido em abril do ano 2000, com diagnóstico de "baixa estatura por deficiência de hormônio de crescimento. Consta da declaração médica estatura em fevereiro de 2013 de 135 cm e velocidade de crescimento de 3,6 cm/ano. Foi receitado o medicamento SOMATROPINA 12 ui - 7 frascos/mês. A solicitação foi indeferida administrativamente, sob alegação de não preenchimento dos critérios do PCDT. Solicito parecer quanto à adequação e aplicabilidade do tratamento indicado.”

1.1 RECOMENDAÇÃO

- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Portaria SAS/MS no.110, de 10 de março de 2010. (Republicada em 12.05.10) Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo - CID-10 E23.0¹ prevê o fornecimento de hormônio de crescimento para pacientes (adultos ou pediátricos) portadores de deficiência do mesmo.
- A Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais através do programa de Fornecimento de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Alto Custo)² – CEAF prevê o fornecimento do hormônio de crescimento.
- O medicamento consta na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - I. Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela SES/MG³ (Farmácia de Minas) - **Somatropina 12 UI - injetável frasco/ampola (equivalente ao Omnitrope).**

SÃO NECESSÁRIOS DOCUMENTOS PESSOAIS DO PACIENTE, ASSIM COMO **FORMULÁRIOS PADRONIZADOS** A SEREM PREENCHIDOS PELO MÉDICO ASSISTENTE, RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO, QUE DEVERÁ INFORMAR PERIODICAMENTE SOBRE A EVOLUÇÃO DO QUADRO CLÍNICO E PROPEDEÚTICO (EXAMES) DO MESMO.

A utilização do hormônio de crescimento é uma terapêutica que envolve efeitos colaterais com necessidade de estreito acompanhamento médico.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER¹

É obrigatória a informação ao paciente ou a seu responsável legal, dos potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento preconizado neste protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: paciente portador de deficiência de hormônio de crescimento

Intervenção: Somatropina

Desfecho: Normalização dos níveis séricos, controle do quadro clínico do paciente.

2.2. CONTEXTO1

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. A deficiência de GH pode ser congênita ou adquirida. As causas congênitas 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.

2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Hormônio do crescimento humano (recombinante); [hormônio hipofisário do crescimento; hormônio pituitário do crescimento; somatrofina (outro nome genérico)].

2.4. DISPONIBILIDADE NO SUS

Disponibilizado pela Secretaria do Estado da Saúde de MG de acordo com o protocolo.

3. RESULTADOS¹

Os principais achados clínicos em crianças e adolescentes com deficiência de GH são 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.

De acordo com a Portaria SAS/MS no 110, de 10 de março de 2010, a investigação para deficiência de GH está indicada nas seguintes situações:

- baixa estatura grave, definida como estatura (comprimento/altura) inferior -3 desvios-padrão (z-score = -3) da curva da Organização Mundial de Saúde (OMS 2007), disponível no sítio eletrônico <http://www.who.int/growthref/>;
- baixa estatura, definida como estatura entre -3 e -2 desvios-padrão (z-score = -2 a -3) da estatura prevista para idade e sexo (OMS 2007), associada à redução da velocidade de crescimento, definida como velocidade de crescimento inferior ao percentil 25 da curva de velocidade de crescimento (disponível no sítio eletrônico <http://www.who.int/growthref/>);
- estatura acima de -2 desvios-padrão para idade e sexo, associada a baixa velocidade de crescimento (abaixo -1 desvio-padrão da curva de crescimento em 12 meses);
- presença de condição predisponente, como lesão intracraniana e irradiação do sistema nervoso central;
- deficiência de outros hormônios hipofisários;

- sinais e sintomas de deficiência de GH/hipopituitarismo no período neonatal (hipoglicemia, icterícia prolongada, micropênis, defeitos de linha média).

Ainda de acordo com a Portaria SAS/MS no 110, de 10 de março de 2010, as seguintes informações são necessária para a comprovação diagnóstica de deficiência de GH em **crianças e adolescentes**:

- 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^a;
- 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 GH/hipopituitarismo (hipoglicemia, icterícia prolongada, micropênis, defeitos de linha média).

Crianças e adolescentes portadores das seguintes condições são excluídos do protocolo de tratamento com GH:

- doença neoplásica ativa;
- doença aguda grave;
- hipertensão intracraniana benigna;
- retinopatia diabética proliferativa ou pré-proliferativa;
- intolerância ao uso do medicamento.

^a Na impossibilidade de fornecer tais dados, em casos de crianças adotivas, por exemplo, justificar a não inclusão dos mesmos

- outras causas de baixa estatura para crianças e adolescentes como displasias esqueléticas, síndrome de Turner em meninas e doenças crônicas.

Em caso de doença neoplásica, o tratamento com somatropina somente poderá ser utilizado após liberação documentada por oncologista, decorridos 2 anos de tratamento e remissão completa da doença.

Além disso, os pacientes devem ter avaliação diagnóstica periódica e acompanhamento terapêutico por endocrinologistas ou pediatras, condição para a dispensação do medicamento.

Pacientes com hipopituitarismo devem ser avaliados periodicamente em relação à eficácia do tratamento e ao desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica. A existência de centro de referência facilita o tratamento, o ajuste de doses e o controle de efeitos adversos.

4. CONCLUSÃO

- O hormônio de crescimento (GH) é fornecido pela Secretaria do Estado de Saúde de Minas Gerais - Somatropina 12 UI - injetável frasco/ampola (equivalente ao Omnitrope).
- Há necessidade de o paciente preencher os critérios determinados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Portaria SAS/MS no.110, de 10 de março de 2010. (Republicada em 12.05.10) Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo - CID-10 E23.0.

5. REFERÊNCIAS

1. Protocolo deficiência de hormônio do crescimento
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_def_hormonio_cres_hipopituitarismo_livro_2010.pdf. Acesso em 11/09/2013.
2. <http://www.saude.mg.gov.br/servico/servicos-para-o-cidadao/fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo-excepcionais/>. Acesso em 11/09/2013
3. http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/gmex/Relacao%20de%20Medicamentos%20Alto%20Custo%20%20Disponibilizados%20pela%20SES%20MG%202012.pdf. Acesso em 11/09/2013