

NOTA TÉCNICA 9277

CÂMARA/VARA: Vara de Execuções Criminais, da Infância e Juventude e de Precatórias Criminais

COMARCA: Pará de Minas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 11 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Somatropina 10mg combinado com leuprorrelina 45mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Tratamento de criança com baixa estrutura FIG

FINALIDADE / INDICAÇÃO: P051

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM MG-80616

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009277

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

AS MESMAS REQUERIDAS PELO ESTADO DE MINAS GERAIS

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS:

RELATO PARA DEVIDOS FINS, QUE A MENOR ASIM É PORTADOR DE BAIXA ESTATURA, E QUE A MESMA FOI FIG (PEQUENO PARA IDADE GESTACIONAL, QUE NÃO RECUPEROU).

COMO ESPERADO NA EVOLUÇÃO DO FIG, TEM IDADE ÓSSEA E PUBERDADE AVANÇADA, COM PREVISÃO AINDA MAIOR DE PERDA ESTADURAL. DEVIDO AO QUADRO DE PUBERDADE PRECOCE, INDICO TRATAMENTO TAMBÉM COM BLOQUEADOR DE PUBERDADE: LEUPRORRELINA 45MG/SEMESTRAL.

INDICO O TRATAMENTO COM SOMATROPINA E LEUPRORRELINA, AFIM DE REDUZIR OS PREJUÍZOS PSICOSSOCIAIS DA BAIXA ESTATURA.

SEGUIE ANEXO GRÁFICO DE ESTATURA PELA OMS.

EXPLICAÇÃO SOBRE O GRÁFICO DE CRESCIMENTO: A MENOR ESTÁ PROXIMA AO LIMITE INFERIOR DA CURVA E COM AVANÇO DA IDADE ÓSSEA FICA ABAIXO DO Z SCORE: -2. ISSO SIGNIFICA, QUE SE A MENOR NÃO FOR TRATADA, NÃO IRÁ ALCANÇAR A ESTATURA MÍNIMA PARA MULHERES >150CM.

A somatropina está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para tratamento dos pacientes que atendem aos critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência do Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo e da Síndrome de Turner, revisados e publicados em 2010. Não está disponível para o diagnóstico de baixa estatura idiopática (BEI) como no caso em tela.

A indicação indiscutível e clássica do uso do hormônio do crescimento recombinante, somatropina, é para as crianças com baixa estatura devido à sua falta. Apesar de sua aprovação pelo FDA para casos de BE-PIG, e BEI não há consenso do seu uso. Assim, o fato de que BE-PIG e BEI possa ser tratada com GH não significa que deva ser necessariamente tratada em crianças definidas como normais. **Nessa situação, o consenso mostra que a evidência de benefício clínico é marginal, segurança de longo prazo não é bem definida e o custo do tratamento é alto, assim a indicação de tratamento deve sempre ser reavaliada sendo a decisão final controversa e individual.**

REVISÃO DE LITERATURA (dados compilados)

Controvérsias e considerações – Existem várias limitações e incertezas sobre o uso de somatotropina para crianças com , que devem ser incorporadas nas decisões sobre o tratamento individual de uma criança

- Eficácia limitada – A terapia com GH geralmente produz apenas ganhos modestos em altura em comparação com nenhum tratamento (um aumento na altura adulta de aproximadamente 4 a 6 cm), e a altura adulta geralmente estará abaixo da média apesar da terapia há ampla variação interindividual nos resultados de altura, incluindo nenhum aumento na altura adulta para alguns pacientes. **Embora os resultados não sejam facilmente previsíveis, idade avançada, baixa estatura e menor**

estatura dos pais no início do GH estão correlacionados com menor eficácia. Quando o tratamento com GH é considerado, é fundamental que o provedor discuta expectativas realistas com a criança e a família.

•Considerações psicossociais – Entre as crianças encaminhadas para tratamento, os pais frequentemente relatam preocupações psicossociais, mas os estudos geralmente mostram autoestima, funcionamento psicossocial e qualidade de vida normais entre a maioria das crianças com BEI. Além disso, vários pequenos estudos falharam em demonstrar uma melhora na qualidade de vida com o tratamento com GH e alguns especularam que o GH poderia plausivelmente ter efeitos psicossociais adversos porque chama a atenção para sua baixa estatura. No entanto, pacientes individuais podem experimentar efeitos psicossociais prejudiciais da baixa estatura, e esforços devem ser feitos para avaliar objetivamente esse fator para cada paciente.

Cargas do tratamento – As cargas do tratamento com GH incluem altos custos e a necessidade de injeções subcutâneas, que normalmente são administradas diariamente por até uma década.

•Nossa abordagem – Sugerimos não tratar crianças com BEI com GH, a menos que haja evidências convincentes que sustentem as preocupações de consequências psicossociais adversas atuais ou futuras relacionadas à baixa estatura (Grau 2C). Essa sugestão pressupõe que os possíveis benefícios psicossociais associados a um incremento modesto no crescimento não superam o custo e a carga para a criança da terapia de longo prazo.

Decisão de tratar — Apesar da aprovação da US Food and Drug Administration, o uso de GH para crianças e adolescentes com BEI permanece controverso. As diretrizes recomendam contra o uso rotineiro de GH para todas as crianças com BEI. Em vez disso, a decisão sobre a Nota Técnica nº 9177/2026 NATJUS – TJMG

administração de GH deve ser feita caso a caso, após uma discussão detalhada com a criança e a família. Isso ocorre porque existem várias limitações e incertezas sobre o uso da terapia com GH para crianças com BEI. Compreender essas limitações informa uma abordagem pragmática e personalizada para selecionar pacientes para terapia com GH.

- Limitações e incertezas:

- **Existem poucas evidências de que a baixa estatura tenha um efeito prejudicial consistente no funcionamento psicossocial ou físico de um indivíduo.**

A evidência disponível sugere apenas uma eficácia modesta para o tratamento com GH em crianças e adolescentes com BEI, que deve ser ponderada contra os potenciais efeitos adversos fisiológicos, psicossociais e/ou financeiros do tratamento.

- Existe uma variabilidade interindividual substancial na capacidade de resposta ao GH entre crianças com BEI, e algumas crianças provavelmente não respondem ao tratamento. Além disso, é difícil prever a capacidade de resposta ao tratamento com GH para crianças baixas típicas devido à heterogeneidade clínica e molecular da condição, critérios inconsistentes usados para a definição de BEI e doses variáveis de tratamento com GH usadas em ensaios clínicos . **Ensaios clínicos tendem a inscrever crianças com baixa estatura mais grave, portanto, a resposta de crescimento relatada pode não ser generalizável para a baixa estatura menos grave observada em uma população clínica.**

Assim, ainda hoje pela literatura, a indicação do tratamento com GH na BEI permanece controversa e mais estudos devem ser estimulados na tentativa de responder a questões ainda pendentes sobre o crescimento,

a puberdade e a resposta ao tratamento em crianças BE PIG já que não existe necessariamente doença a ser corrigida. É necessário considerar as nossas diferenças populacionais e aceitar o desafio da biodiversidade. O papel da medicina é assegurar que as crianças adquiram todas as capacidades que lhe permitam competir “normalmente” na sociedade e não transformá-las em “iguais” competidores. Uma vez que não está demonstrado, que uma maior estatura esteja necessariamente associada a modificações positivas na qualidade de vida. Intervenções não hormonais de natureza psicológica e reforço de medidas de suporte constitui um marco fundamental na abordagem destas crianças e famílias. Embora há uma atribuição, ora pela comunidade científica, ora pela sociedade em geral, de associação entre crianças de baixa estatura com maior prejuízo social e diminuição das capacidades individuais, trata-se de suposição, não cientificamente

LEUPRORRELINA

leuprorrelina (acetato de leuprolida) é um agonista do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRH) que atua como inibidor potente da secreção de gonadotrofinas quando administrado continuamente em doses terapêuticas.

Mecanismo de ação

Após uma estimulação inicial transitória que causa aumento dos níveis de hormônio luteinizante (LH) e hormônio folículo-estimulante (FSH), a administração contínua de leuprorrelina resulta em dessensibilização e/ou down-regulation hipofisária, levando à supressão dos níveis circulantes de gonadotrofinas e hormônios sexuais. Em homens, a testosterona é reduzida a níveis de castração (≤ 50 ng/dL) dentro de 2-4 semanas. Em mulheres pré-menopáusicas, os estrogênios são reduzidos a concentrações pós-menopáusicas. Este efeito é reversível após a descontinuação da terapia.

Indicações clínicas

Oncologia:

- Câncer de próstata avançado (tratamento paliativo): eficácia comparável à orquiectomia bilateral ou outros análogos de GnRH, com menor probabilidade de causar efeitos cardiovasculares graves em comparação ao dietilestilbestrol

Ginecologia:

- Endometriose: superior ao placebo e comparável ao danazol oral 800 mg/dia ou buserelina intranasal 900 mcg/dia para respostas objetivas e subjetivas Drugs
- Leiomiomas uterinos (miomas): reduz marcadamente o volume uterino e sintomas relacionados aos miomas Drugs
- Supressão menstrual em pacientes oncológicas adolescentes: previne sangramento menstrual durante tratamento quimioterápico Obstetrics and Gynecology

Reprodução assistida:

- Fertilização in vitro (FIV): reduz o risco de ciclos cancelados para recuperação de oócitos ao prevenir luteinização prematura; melhora o número e qualidade de óvulos para fertilização

Pediatria:

- Puberdade precoce central: diminui a velocidade de crescimento e sinais de maturação sexual, aumentando a altura adulta prevista

Outras aplicações em investigação:

- Doença de Alzheimer, síndrome dos ovários policísticos, doença intestinal funcional, baixa estatura, síndrome pré-menstrual e contracepção

Efeitos adversos

Relacionados ao estado hipoestrogênico/hipoandrogênico:

- Sintomas vasomotores (fogachos)
- Perda de densidade mineral óssea
- Secura vaginal e irritação

- Disfunção sexual
- Alterações de humor e depressão Drugs + 2[3][7-8]

Outros efeitos adversos:

- Constipação ou náusea
- Tontura ou cefaleia
- Ganho de peso
- Edema
- Dor articular
- Distúrbios do sono Drug Development Research[8]

Efeito fase inicial:

- Aumento transitório dos hormônios sexuais nas primeiras 2-3 semanas pode causar sangramento de escape em mulheres ou exacerbação de sintomas em câncer de próstata

Precauções e monitoramento

Cardiovascular:

- Risco aumentado de infarto do miocárdio, morte cardíaca súbita e acidente vascular cerebral em homens recebendo agonistas de GnRH; monitorar sintomas e sinais de doença cardiovascular
- Pode prolongar o intervalo QT/QTc

Metabólico:

- Hiperglicemia e risco aumentado de desenvolver diabetes; monitorar glicemia e/ou hemoglobina glicada (HbA1c) periodicamente

Oncológico:

Pacientes com lesões vertebrais metastáticas e/ou obstrução do trato urinário devem ser observados de perto durante as primeiras semanas de terapia devido ao risco de exacerbação inicial

Ósseo:

- Perda de densidade mineral óssea, especialmente em mulheres; duração recomendada limitada a 6 meses para endometriose devido a este efeito

- Terapia add-back com progestina (noretindrona 5 mg/dia) preserva massa óssea e reduz sintomas vasomotores sem aumentar sangramento; combinação com estrogênio conjugado (0,625 mg/dia) é mais eficaz para densidade mineral óssea Obstetrics and Gynecology[7]

Gravidez:

- Pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas; aconselhar pacientes grávidas e mulheres em idade fértil sobre o risco potencial ao feto

Considerações especiais:

Não é ativo quando administrado por via oral

A função normal do eixo hipófise-gonadal geralmente é restaurada dentro de 3 meses após a descontinuação do tratamento

PADRONIZAÇÃO NO SUS

O medicamento leuprorrelina é destinado para

- ✓ **Neoplasia de próstata:** tratamento paliativo da neoplasia avançada da próstata, oferecendo uma alternativa no seu tratamento quando a orquiectomia ou a estrogenoterapia não forem indicadas ou aceitáveis para o paciente;
- ✓ **Endometriose:** tratamento de endometriose por um período de 6 meses (2 aplicações de leuprorrelina com intervalos de 3 meses), podendo ser utilizado em monoterapia ou como adjuvante ao tratamento cirúrgico;
- ✓ **Fibroma uterino:** tratamento do leiomioma uterino (fibroma uterino) por um período de seis meses (2 aplicações de leuprorrelina com intervalos de 3 meses). A terapêutica pode ser pré-operatória, antes da miomectomia ou histerectomia, ou pode proporcionar alívio sintomático, no período peri menopáusico, para a mulher que não deseja submeter-se à cirurgia;
- ✓ **Câncer de mama:** tratamento do câncer de mama avançado, em associação ao [tamoxifeno](#), em mulheres na pré e na perimenopausa, no qual a hormonioterapia é indicada;

✓ **Puberdade precoce:** tratamento de crianças com puberdade precoce central.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024

Portaria SAS/MS nº 879, de 12 de julho de 2016 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose

Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 31 de outubro de 2017 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 13, de 27 de julho de 2022 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central

✓ **Assistência Oncológica**

O medicamento leuprorrelina não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

O medicamento leuprorrelina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Endometriose – CID10 N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.8, Leiomioma de Útero – CID10 D25.0, D25.1, D25.2 e Puberdade Precoce Central – CID10 E22.8**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **nas apresentações de 3,75 mg (injetáveis – por frasco-ampola) e 45 mg (seringa preenchida - apenas CID10 E22.8)**, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e

laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES/SC e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

✓ **Considerações:** a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) de SC, por meio da Nota Técnica nº 11/2023 - DIAF/SPS/SES/SC de 24/04/2023, divulgou informações sobre a suspensão de fornecimento do medicamento Leuprorrelina 11,25 mg na apresentação de injetável (por seringa preenchida) no âmbito do CEAF e orientações sobre a dispensação substitutiva. Assim, os usuários de Leuprorrelina 11,25 mg devem buscar orientação da(o) m

IV – CONCLUSÃO

- ✓ A medicação somatotropina está disponível no SUS para Hipopituitarismo e na Síndrome de Turner, **no caso em tela Baixa Estatura PIG sem catch-up (BE PIG)**
- ✓ A medicação não está disponível no SUS para o uso na Baixa Estatura PIG sem catch-up (BE PIG) e/ou baixa estatura idiopática (BEI)
- ✓ O uso de GH no caso em tela poderia trazer ganhos (caso traga algum ganho) em relação ao não tratamento uma vez que a resposta depende de vários fatores (fatores genéticos, ambientais) mas não existem evidências convincentes na literatura para indicar o uso da medicação no caso em tela
- ✓ O tratamento não é isento de riscos
- ✓ A medicação leuprorrelina está disponível no SUS para o tratamento de crianças com puberdade precoce central, no caso em tela trata-se de PIG sem catch-up. Não se aplica ao caso em tela

✓ O caso em tela não está contemplado nos PCDT do SUS

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ 1) Longui CA. Uso de GH em pacientes com baixa estatura idiopática. Arq Bras Endocrinol Metab 2008; 52(5):750-6. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abem/v52n5/06.pdf>
- ✓ 2) Secretaria de Atenção à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria conjunta nº 28, de 30 de novembro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo. Brasília, 2018. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/14/PCDT-Deficiencia-do-Hormonio-de-Crescimento-Hipopituitarismo.pdf>.
- 3) Raposo F, Oliveira MJ, Cardoso H, Borges T. Uso de Hormona de Crescimento em Crianças com Baixa Estatura Idiopática. Acta Pediátrica Portuguesa 2015;46:131-4.
- 4) Boguszewski MCS. Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional: necessidade de acompanhamento médico durante todo o período de crescimento, Arq Bras Endocrinol Metab. 2010;54/5.
- 5) Guidelines for Growth Hormone and Insulin-Like Growth Factor-I Treatment in Children and Adolescents: Growth Hormone Deficiency, Idiopathic Short Stature, and Primary Insulin-Like Growth Factor-I Deficiency. Horm Res Paediatr 2016;86:361–97.
- 6) Cohen P, Rogol AD, Deal CL, Saenger P, Reiter E. OJ, Ross L, Chernausk SD, Savage MO, Wit JM on behalf of the 2007 ISS Consensus Workshop participants. Consensus statement on the diagnosis and treatment of children with idiopathic short stature: A summary of the Growth Hormone Research PM Society, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine

Society, and the European Society for Paediatric Endocrinology Workshop. J Clin Endocrinol Metab. 2008; 93: 4210–7. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18782877>

7) Grimberg A, DiVall SA, Polychronakos C, Allen DB, Cohen LE, Quintos JB, Rossi WC, Feudtner C, Murad MH, on behalf of the Drug and Therapeutics Committee and Ethics Committee of the Pediatric Endocrine Society. Guidelines for Growth Hormone and Insulin-Like Growth Factor-I Treatment in Children and Adolescents: Growth Hormone Deficiency, Idiopathic Short Stature, and Primary Insulin-Like Growth Factor-I Deficiency. Horm Res Paediatr 2016; 86:361-97. Disponível em: <https://www.karger.com/Article/FullText/452150>.

8) Wannmacher H. Hormônio de Crescimento: Uma Panaceia. ISSN 1810-0791 Vol. 3, nº 8, Brasília, julho 2006. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=488-hormoniocrescimento-v-3-n-8-2005-8&category_slug=uso-racional-medicamentos-685&Itemid=965.

Literature review current through: **Feb 2023**. This topic last updated: **Feb 27, 2023**. **Authors:** Alan D Rogol, MD, PhD Erick J Richmond, M **Section Editor:** [Mitchell E Geffner, MD](#) **Deputy Editor:** [Alison G Hoppin, MD](#)

9) Lupron Depot. FDA Drug Label.

 Food and Drug Administration. Updated date: 2025-08-18.

10) ELIGARD. FDA Drug Label.

 Food and Drug Administration. Updated date: 2019-04-29.

11) Leuprorelin. A Review of Its Pharmacology and Therapeutic Use in Prostatic Cancer, Endometriosis and Other Sex Hormone-Related Disorders.

Drugs. 1994. Plosker GL, Brogden RN. **Review**

12) LEUPROLIDE ACETATE DEPOT. FDA Drug Label

Nota Técnica nº 9177/2026 NATJUS – TJMG

 Food and Drug Administration. Updated date: 2024-08-27.

13) Lupron Depot. FDA Drug Label.

 Food and Drug Administration. Updated date: 2025-09-18.

14) Lupron Depot. FDA Drug Label.

 Food and Drug Administration. Updated date: 2025-09-10.

15) Options for Prevention and Management of Menstrual Bleeding in Adolescent Patients Undergoing Cancer Treatment: ACOG Committee Opinion, Number 817.

Obstetrics and Gynecology. 2021. Committee on Adolescent Health Care
Guideline

16) Mini review: The FDA-approved prescription drugs that induce ovulation in women with ovulatory problems.

Drug Development Research. 2020. Sun C, Rong X, Cai Y, Qiu S, Farzaneh M.
Review

17) Leuprolide Acetate: A Drug of Diverse Clinical Applications.

Expert Opinion on Investigational Drugs. 2007. Wilson AC, Meethal SV, Bowen RL, Atwood CS.
Review

18) Lupron Depot-PED. FDA Drug Label.

 Food and Drug Administration. Updated date: 2025-11-14.

Based on the following primary sources:

36-Month Treatment Experience of Two Doses of Leuprolide Acetate 3-Month Depot for Children With Central Precocious Puberty.

The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2014. Lee PA, Klein K, Mauras N, Lev-Vaisler T, Bacher P.

19)LEUPROLIDE ACETATE. FDA Drug Label.

 Food and Drug Administration. Updated date: 2026-02-09

VI – DATA: 29/05/2026

NATJUS TJMG