

NOTA TÉCNICA 8327**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e da Juventude

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 09 anos

PEDIDO DA AÇÃO: SOMATROPINA

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E34-3

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM 70801

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008327

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) Os laudos médicos apresentados nos autos indicam que o Autor está crescendo abaixo do esperado, tendo em vista o "alvo familiar", o que sugere que o mesmo sofre de Baixa Estatura Idiopática (BEI)?
- 2) A BEI está relacionada ao déficit do Hormônio de Crescimento? 3) Qual foi a fundamentação da negativa do fornecimento do medicamento por parte do Estado de Minas Gerais? Houve a exigência de realização de um segundo teste com estímulo diferente, desta feita o "Teste de Estímulo de GH – Glucagon", além de que o Autor fosse avaliado em Centro de Referência? 4) O referido "Teste de Estímulo de GH – Glucagon" nessa etapa do tratamento (estando o Autor sendo tratado com SOMATROPINA desde novembro de 2023) pode diagnosticar a real deficiência do hormônio do crescimento ou dará "falso negativo"? 5) O referido "Teste de Estímulo de GH – Glucagon" tem fortes efeitos colaterais em criança de seis anos de idade? 6)

A SOMATROPINA é indicada nas bulas dos remédios que possuem tal Princípio Ativo para o tratamento de BEI? 7) O Município de Juiz de Fora possui "Centro de Referência" para tratamento de BEI? Em caso positivo pode fornecer seu endereço? A Médica Assistente (Dra. Luísa Ribeiro de Paula - endocrinologista pediatra) do Autor possui competência e especialização para prescrever medicamentos para o tratamento da BEI? 8) A SOMATROPINA pode ser substituído por outro medicamento ou tratamento para a BEI? Existe outra alternativa medicamentosa eficaz para o Autor fornecida pelo sus? Em caso positivo, qual? 9) Existem estudos que indicam a "comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco" SOMATROPINA no uso para o tratamento da BEI? Se positivo tais estudos, a conduta da médica assistente do Autor está em consonância com o Princípio fundamental XXVI – Capítulo I, do Código de Ética Médica? [...] XXVI - A medicina será exercida com a utilização dos meios técnicos e científicos disponíveis que visem aos melhores resultados. [...] 10) Ainda com base nos estudos acima mencionados, bem como no quesito 8 acima, é correto dizer que o uso da SOMATROPINA no Autor é a tentativa mais eficaz para a sua "cura"? 11) Os Laudos médicos anexados aos autos indicam a imprescindibilidade do tratamento do Autor com SOMATROPINA (favor levar em consideração os documentos 8, 9 e 10 em anexo – ordens 9, 22 e 44 dos autos, respectivamente)? 12) A demora na realização do tratamento ou sua interrupção depois de mais de um ano pode gerar sequelas ou prejuízos ao Autor? 13) A SOMATROPINA é considerada de "alto custo"? Qual o custo mensal do tratamento do Autor com a SOMATROPINA? 14) A Baixa Estatura pode causar transtornos emocionais e psicossociais nos pacientes, levando-se em conta a estatura de seus familiares ou mesmo a média de estatura da população em geral?

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS:

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
Nota Técnica nº 8327/2025 NATJUS – TJMG

permanece controverso. As diretrizes recomendam contra o uso rotineiro de GH para todas as crianças com BEI. Em vez disso, a decisão sobre a 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 BE PIG 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

IV – CONCLUSÃO

- ✓ A medicação está disponível no SUS para Hipopituitarismo e na Síndrome de Turner, no caso em tela trata-se de baixa estatura idiopática (BEI)
- ✓ A medicação não está disponível no SUS para o uso na Baixa Estatura PIG sem catch-up (BE PIG) e 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

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](#)

VI – DATA: 29/08/205

NATJUS TJMG