



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 2020.0002034

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra. Simone Torres Pedroso

PROCESSO Nº.: 200069824

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Betim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: GWSS

IDADE: 13 anos

PEDIDO DA AÇÃO: SAIZEN (somatropina) 20mg (4 frascos por mês)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID10 P050 RN pequeno para idade gestacional (PIG)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: baixa estatura

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 13196

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002034

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

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 PIG sem catch-up (BE PIG) doença descrita no caso em tela. A avaliação do crescimento do recém-nascido pré-termo (RNPT) e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

especialmente daquele pequeno para a sua idade gestacional (PIG), que provavelmente sofreu algum tipo de retardo do crescimento intra-uterino (RCIU), é importante para identificar sua condição de saúde e seu prognóstico. O RCIU, definido como um desvio do padrão de crescimento fetal esperado, é causado por múltiplos efeitos adversos sobre o feto. O termo PIG descreve uma criança cujo peso de nascimento em relação à idade gestacional está abaixo de um pré-determinado ponto de corte, que varia de estudo para estudo. RCIU e PIG não têm o mesmo significado, embora a condição de PIG ao nascer freqüentemente esteja associada ao RCIU.

No processo de recuperação do crescimento dos RN que sofreram RCIU é descrito um aumento da velocidade de crescimento e esse fenômeno denomina-se catch-up. A ocorrência do catch-up e a época do seu aparecimento durante a vida do RNPT PIG é controverso na literatura devido, principalmente, aos vários critérios utilizados para a sua definição.

O desempenho dos recém-nascidos pré-termo pequenos para a idade gestacional (RNPT PIG) em relação ao seu crescimento e desenvolvimento, além do potencial genético, está na dependência da qualidade da assistência médico-hospitalar e, após a alta, das condições socioeconômicas da família.

Em condições satisfatórias, esses recém-nascidos podem recuperar seu crescimento ao longo do tempo, alcançando a curva de crescimento dos RNPT adequados para a idade gestacional (AIG) e/ou a dos RN a termo.

A maioria das crianças nascidas PIG apresenta recuperação do crescimento nos dois primeiros anos de vida. Entretanto, 10% a 15% não recuperam o crescimento. A resposta ao tratamento com GH é particular a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

cada criança, dependendo da idade, sensibilidade ao hormônio, estatura dos pais, entre outros fatores.

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, não há consenso do seu uso. Assim, o fato de que BE PIG 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.**

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

social e diminuição das capacidades individuais, trata-se de suposição, não cientificamente

IV – CONCLUSÃO

- Não restou comprovada que o autor foi um recém nascido PIG (pequeno para idade gestacional); que apresentou baixo peso desproporcional à idade gestacional
- Nenhum documento que demonstre a curva de crescimento do adolescente foi apresentado, não sendo possível avaliar baixa estatura definida como: altura atual inferior a -2,5 DP e DP da altura ajustada dos pais inferior a-1
- A medicação não está disponível no SUS para o uso na Baixa Estatura PIG sem catch-up (BE PIG)
- O uso de GH no caso tem tela poderia trazer ganhos modestos (caso traga algum ganho) em relação ao não tratamento uma vez que a resposta depende de vários fatores inclusive da idade do paciente, quanto mais jovem espera-se melhores resultados. O paciente está com 13 anos de idade
- A indicação do tratamento com somatropina 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 da BE PIG, já que não existe necessariamente doença a ser corrigida



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

- 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,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

Chernausek 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.

VI – DATA: 20/11/2020

NATJUS TJMG