

NOTA TÉCNICA 8641/ 9694**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara**COMARCA:** Salinas**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 10 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** - somatropina (omnitrope 15 mg)**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E228, puberdade precoce**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM MG-59542**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008641/ 9694**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Solicitação de informações técnicas prévias acerca dos medicamentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização, no prazo de cinco dias.

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS:

Puberdade precoce é o início do desenvolvimento sexual antes dos **8 anos em meninas** e dos **9 anos em meninos**. Os sinais mais comuns incluem crescimento acelerado, aparecimento de pelos pubianos, odor nas axilas e desenvolvimento dos seios (meninas) ou aumento dos testículos (meninos). O acompanhamento de um endocrinologista pediátrico é fundamental.

No caso em tela não ficou clara comprovação da puberdade precoce. Quando da avaliação médica paciente com 9 anos e 9 meses e por definição puberdade precoce em meninas seria antes 8 anos.

nascimento 05/06/2015, atualmente com 9 anos e 9 meses, procedente da cidade de Salinas – MG. A paciente iniciou acompanhamento com endocrinologia pediátrica para acompanhamento da puberdade e crescimento. A paciente teve Puberdade Precoce e teve como consequência avanço na maturação óssea e baixa previsão de estatura final. A paciente está atualmente em tratamento com análogo do GnRh (Leuprorrelina 45mg) para tratamento da Puberdade Precoce Central, porém ainda apresenta baixa previsão de estatura final. A paciente Sofia tem estatura atual de 139,5cm, porém teve puberdade precoce. Como consequência da puberdade precoce, tem idade óssea atual de janeiro de 2025 correspondente a 12 anos, ou seja, maturação óssea com avanço de 3 anos, com previsão de estatura final de 149cm. E há grande preocupação com o padrão de evolução apresentado, uma vez que a criança pode ter maior evolução da maturação óssea, levando ao fechamento ainda mais precoce das cartilagens epifisárias (espaço de crescimento), o que faz com que a paciente tenha previsão de estatura adulta final ainda menor, ou seja, muito abaixo do mínimo considerado normal para o sexo feminino (150cm). Diante do exposto, fica caracterizada condição clínica de previsão de baixa estatura final secundário à puberdade precoce e maturação óssea avançada. A paciente vai se beneficiar da utilização de hormônio de crescimento com o objetivo de atingir a estatura final dentro da normalidade. A paciente tem indicação de utilização de hormônio do crescimento (somatropina). Este medicamento não pode ser substituído por outros e não existe na forma genérica. O tratamento indicado é a Somatropina (hormônio do crescimento). Este medicamento não pode ser substituído por outros e não existe na forma genérica. Prescrevo Omnitrope 15mg (nome comercial da Somatropina). A medida terapêutica proposta deverá ser instituída imediatamente, com urgência, portanto não há tempo seguro para que a paciente possa aguardar para receber a medicação, uma vez que a mesma se encontra com 9 anos e 9 meses e idade óssea de 12 anos. A previsão é a evolução da idade óssea e fechamento das epífises (espaços de crescimento), que em meninas ocorre aos 14 anos e meio de idade óssea. A consequência desse processo caso a mesma não receba a medicação, será uma baixa estatura irreversível. Uma vez instituído o tratamento, este deverá ser continuado. Caso seja observada resposta adequada, com aumento da velocidade de crescimento e melhora da previsão da estatura final.

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 recombinate, 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 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

- ✓ No caso em tela não ficou clara a comprovação da puberdade precoce. Quando da avaliação médica paciente com 9 anos e 9 meses e por definição puberdade precoce em meninas seria antes 8 anos de idade.
- ✓ Quando não existe um diagnóstico de certeza o tratamento fica comprometido.
- ✓ A medicação está disponível no SUS para Hipopituitarismo e na Síndrome de Turner, no caso em tela está declarado (não comprovado) puberdade precoce.
- ✓ A medicação não está disponível no SUS para o uso na Baixa Estatura PIG sem catch-up (BE PIG) e baixa estatura idiopática (BEI) e/ou puberdade precoce.
- ✓ O uso de GH no caso tem tela poderia trazer ganhos (caso traga algum ganho) em relação ao não tratamento uma vez que a reposta 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. Nota Técnica nº 8641/ 9694/ 2025 NATJUS – TJMG

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](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: 22/05/2026

NATJUS TJMG