

NOTA TÉCNICA 5726**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 09 anos

PEDIDO DA AÇÃO:SOMATROPINA 12 UI

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E343

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-61288

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005726

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) o medicamento encontra-se incluso em listas do SUS? b) o medicamento ora vindicado, a despeito de encontrar-se incluído nas listas do SUS, encontra previsão para o quadro da parte requerente? c) o medicamento possui registro na ANVISA?



Relatório Médico

[REDACTED] realiza acompanhamento com neurologista pediátrico devido diagnóstico do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (CID10: F90.0/ CID11: 6A05. Z), apresentação combinada.

O paciente apresenta grave disfunção executiva, com alterações importantes em aspectos atencionais, planejamento, organização, memória operacional, controle inibitório, velocidade de processamento de informação e flexibilidade mental.

É nítido a agitação psicomotora, sendo possível observar dificuldade com a execução de tarefas, principalmente as que possuem mais de uma etapa, além de um controle inibitório precário – comparando com seus pares.

A criança já está evoluindo com desempenho acadêmico abaixo do esperado para sua idade além de claros sinais de rejeição social, com comportamentos de timidez, ciúmes e dificuldade de compartilhar sentimentos.

No momento a criança está em uso terapêutico da medicação RITALINA, 10mg, 02 comprimidos ao dia, porém é essencial manter o seguimento multiprofissional com psicólogo cognitivo comportamental, fonoaudiólogo, psicopedagogo, terapeuta ocupacional com integração sensorial e neurologista pediátrico, por tempo indeterminado.

É importante iniciar e manter o tratamento durante a infância, uma vez que na adolescência e fase adulta, indivíduos com o diagnóstico do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade possuem probabilidade significativamente maior de evoluírem com comorbidades graves que reduzem a qualidade e expectativa de vida como o transtorno da conduta, transtorno da personalidade antissocial, aumentando, assim, a probabilidade de uso e abuso de substâncias, acidentes e prisão.

Dra. Carolina de Melo O. Cunha 20/6/2023
Neurologia Infantil - RQE nº 41366
CRM 61288
DRA. CAROLINA CUNHA
Neurologista Infantil
CRM 61.288 • RQE 41.366

38 2211-7078

Rua Tupinambás, 13 - Melo - Sala 808
Edifício Absoluto • Montes claros - MG



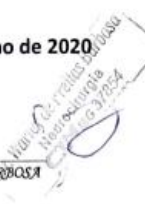
Warley de Freitas Barbosa
Neurologia/Neurocirurgia CRM 37854

RELATÓRIO MÉDICO

Trata-se da paciente [REDACTED] em acompanhamento médico neste serviço, portadora de crises convulsivas desde os 07 meses de vida, eletroencefalograma (EEG) apresenta surto supressão, sugestivo de hipsiarritmia, apresenta retardo do desenvolvimento neuro-psicomotor importante, não fala e não anda, utilizado vários anticonvulsivantes para controle das crises convulsivas (vigabatrina, clobazam, meticorten, valproato de sódio), porém ainda sem sucesso e com início do canabidiol houve melhora importante das crises convulsivas, com melhora do traçado eletroencefalográfico, necessitando manter contínuo o uso do canabidiol.

cid 10 : G40.5
G80.0

MONTES CLAROS, 14 de julho de 2020.


Dr. WARLEY DE FREITAS BARBOSA
NEUROCIRURGIÃO
CRM-MG 37854

Rua Tupinambás, nº 13, sala 310 -3º andar / Edifício Absoluto
Tel: 3221-0410

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 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 não se trata de nenhuma destas doenças
- ✓ 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 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
- ✓ Nos documentos enviados ao NATJUS constam vários diagnósticos de dois pacientes distintos, em nenhum dos casos existem evidências para indicação da medicação pleiteada

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, 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 Soci-

ety.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-68_5&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: 24/05/2024

NATJUS TJMG