

**NOTA TÉCNICA 5399****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**CÂMARA/VARA:** Vara da Infância e Juventude e Execuções Penais

**COMARCA:** Betim

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 10 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** somatropina,OMNITROPE

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E34-3

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 39595

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005399

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Vistos, etc. Antes de deliberar acerca do pedido de antecipação de tutela, tenho por certo que as demandas envolvendo assistência à saúde devem seguir um modesto contraditório, mediante informações técnicas a serem obtidas junto aos órgãos competentes, visando assegurar a mais plausível interpretação jurídica para o caso. Entendo, ainda, que deve ser cientificado o gestor de saúde para dizer se a indicação médica presente nos autos é disponibilizada pelo SUS e, em caso contrário, se há alternativas similares condizentes com o porte da intervenção e dos materiais. Destarte, com o intuito de assegurar maior eficiência na solução da presente demanda e cumprindo o que fora recomendado, determino à Secretaria do Juízo

que, por meio do endereço eletrônico [cojur.natjus@tjmg.jus.br](mailto:cojur.natjus@tjmg.jus.br), solicite informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, encaminhando em anexo cópia escaneada da inicial e dos documentos imprescindíveis, solicitando resposta no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

<b>RELATORIO MÉDICO PARA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE</b>	
<b>1. Sobre o profissional</b>	
1.1. Nome do médico: ANA LUIZA ANDRADE ARAGÃO	
1.2. Número do registro no Conselho Regional de Medicina–CRM: 39595-MG	
1.3. CNS: 980016277247986	
1.4. Especialidade: ENDOCRINOLOGIA PEDIÁTRICA	
<b>2. Sobre o paciente</b>	
2.1. Nome do(a) paciente: [REDACTED]	
2.2. Data de nascimento: 04/10/2013	
2.3. CPF: 702.674.146-25	
2.4. Sexo: ( ) F ( X ) M	
2.5. Endereço completo (com CEP): RUA ISRAEL PINHEIRO, 135, APTO 405, FILADELFIA, BETIM/MG. CEP: 32670-210.	
<b>3. Sobre a forma de atendimento</b>	
3.1. Trata-se de paciente atendido pela Saúde Pública ( <input type="checkbox"/> ) ou Saúde Suplementar ( X )	
3.2. Qual operadora?CONSULTÓRIO PARTICULAR	
3.3. Houve tentativa de obter acesso ao produto ou serviço no plano de saúde? Houve negativa? não Escrita ou verbal? Em que data?	
3.4. Houve tentativa de obter o produto ou serviço no SUS? não	
3.5. Em que Unidade/Município/Estado?	
Houve negativa? __xxx__ Escrita ou verbal? __xxx__ Em que data? __/__/__	
<b>4. De acordo com a tabela abaixo, os códigos correspondentes as doenças que acometem o paciente são:</b>	
Enfermidade	Código (CID)
Baixa estatura secundária à PIG (Pequeno para a idade gestacional) sem recuperação	P 05.1



**Dra. Ana Luiza Andrade Aragão**  
Endocrinologia Pediátrica  
CRM: 39595 - RQE: 14086  
Telefones: (31) 98458-9443  
Al. Oscar Niemeyer, 1033 sl.435  
Nova Lima - MG

**Lucas Manoel Amorim Araújo**

#### RELATÓRIO MÉDICO PARA FINS DE SOLICITAÇÃO DE HORMÔNIO DO CRESCIMENTO

Trata-se de criança de 10 anos e 3 meses (Data de nascimento: 04/10/2013), nascida a termo com 45 cm de comprimento sendo classificada como pequena para a idade gestacional (PIG), sem outras co-morbidades. Evoluiu desde os primeiros anos de vida com ganho de altura insuficiente para atingir estatura final normal para o padrão familiar. Apresentava aos 10 anos de idade 26,7 Kg e 126 cm. Esta medida é menor do que a prevista para a idade do paciente, tanto para o padrão familiar (Alvo familiar = 171,5 cm) quanto para a população mundial(vide curva de crescimento abaixo cuja referência é adotada mundialmente para a população pediátrica).

Os exames de investigação solicitados devido ao diagnóstico de baixa estatura não foram conclusivos para fechar diagnóstico de patologias que acarretam déficit de crescimento, sendo então diagnosticada Baixa Estatura secundária a PIG sem recuperação do crescimento (CID-10 P05.1). Este quadro ocorre em cerca de 10% dos indivíduos nascidos PIG. Se não receberem tratamento com hormônio de crescimento eles se tornarão adultos com baixa estatura e sofrerão as consequências emocionais e limitações funcionais que a baixa estatura acarreta. O tratamento com hormônio de crescimento é seguro e apresenta ótimos resultados para esta indicação. Em muitos países ele é utilizado há várias décadas, e além disso, seu uso para esta indicação foi aprovado também no Brasil há mais de 20 anos.

Sendo assim, solicito liberação da medicação Omnitrope (rh GH – hormônio do crescimento recombinante humano/Somatropina) na dose inicial de 0,050 mg/Kg/dia, ou seja, de acordo com o peso atual do paciente: 1,3 mg/dia ou 39 mg/mês. O tratamento deve ser mantido até que a criança atinja estatura dentro do padrão familiar. A dose será ajustada conforme o ganho de peso e a resposta clínica. Serão solicitados exames laboratoriais de rotina e as consultas para acompanhamento serão realizadas a cada 3 meses ou sempre que necessário. À disposição,

24 de Janeiro de 2024

Alameda Oscar Neimeyer 1033, sala 435, Vila da Serra-Nova Lima -MG CEP 34006-065

Assinado eletronicamente por:  
ANA LUIZA ANDRADE ARAGÃO  
Data: 24/01/2024 11:27:53h



Número do documento: 24032615241084900010193279265  
<https://pje.tjmg.jus.br:443/pje/Processo/ConsultaDocumento/listview.seam?x=24032615241084900010193279265>  
Assinado eletronicamente por: KARLA GALES DE OLIVEIRA SILVA - 26/03/2024 15:24:10

Num. 10197210496 - Pág. 1

### **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 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 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. 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 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-68\\_5&Itemid=965](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:** 09/04/2024

NATJUS TJMG