



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 450/2020
Parecer Complementar ao Nº 663/2019

Vitória, 11 de março de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 3º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vitória – MM^a. Juíza de Direito Dra. Maria Nazareth Caldonazzi de Figueiredo Cortes – sobre o medicamento: **Somatropina 12 mg/ml**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 663/2019:

1.1 De acordo com inicial e laudo médico emitido em 28/02/19 pela Dra. Christina Cruz Hegner, o requerente com 9 anos e 8 meses, nasceu a termo, PN: 3715g, EN: 50cm e vem evoluindo com perda de velocidade de crescimento a partir dos 3 anos de idade, com piora após os 7 anos de idade, estando aquém do alvo familiar. Nessa época apresentava IGF1 abaixo da media de idade e atraso de idade óssea, porém com teste de insulina com pico acima de 5,0. Iniciado teste terapêutico com somatropina em julho de 2018, com boa resposta (cresceu 9 cm no período de 6 meses), com ganho de percentil em 2DP. Os estudos científicos mostram que 70-80 % destas crianças respondem com ganho de percentil de estatura, quando tratadas com somatropina, o mais precocemente possível. Além disso, poder-se-á minimizar as alterações emocionais a que [REDACTED] está exposto, visto que se encontra aquém da estatura média de seus pares, acarretando bulling e desajuste psicossocial a ele e sua família. Desta forma, solicita que seja mantido o uso da somatropina, conforme receita.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.2 Às fls. 25 consta receituário com prescrição médica de somatropina 12UI.

1.3 Teor da conclusão deste Parecer:

- Frente ao exposto e considerando a ausência de exames e informações supracitadas, este Núcleo entende que não é possível realizar avaliação clara e fidedigna quanto a indicação do medicamento pleiteado para o caso em tela, **ou seja, com base apenas nos documentos encaminhados a este Núcleo, não é possível afirmar no presente momento acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado para o caso do paciente em questão.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foi remetido termo de esclarecimento e responsabilidade em papel timbrado da SESA.

2.2 Às fls. 71 consta gráfico com curva de altura e peso do paciente, desde 04/04/17 (23,5 kg e 120,3 cm) até 05/02/19 (29,6 kg e 134 cm), com descrição “GH” com 25,9 kg e 126 cm. Altura da mãe 162 cm e altura do pai 170 cm.

2.3 Às fls. 72 e seguintes consta Radiografia das Mãos e Punhos (idade óssea) de 25/02/19, com idade em torno de 9 anos e 8 meses e idade óssea compatível com 8 anos e resultados de exames como curva hormônio crescimento após insulina, glicose, insulina, vit D, TSH, T4 e somatomedina C.

2.4 Foi encaminhado novamente laudo médico emitido em 28/02/19 pela Dra. Christina Cruz Hegner, sobre requerente com 9 anos e 8 meses, nasceu a termo, PN: 3715 g, EN: 50 cm e vem evoluindo com perda de velocidade de crescimento a partir dos 3 anos de idade, com piora após os 7 anos de idade, estando aquém do alvo familiar. Nessa época apresentava IGF1 abaixo da media de idade e atraso de idade óssea, porém com teste de insulina com pico acima de 5,0. Iniciado teste terapêutico com somatropina em julho de 2018, com boa resposta (cresceu 9 cm no período de 6 meses), com ganho de percentil em 2DP. Os estudos científicos mostram que 70-80 % destas crianças respondem com ganho



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de percentil de estatura, quando tratadas com somatropina, o mais precocemente possível. Além disso, poder-se-á minimizar as alterações emocionais a que ■■■■ está exposto, visto que se encontra aquém da estatura média de seus pares, acarretando bulling e desajuste psicossocial a ele e sua família. Desta forma, solicita que seja mantido o uso da somatropina, conforme receita.

2.5 Às fls. 80 foi remetido novamente o receituário com prescrição médica de somatropina 12UI – 3 meses.

2.6 Às fls. 81 consta laudo de solicitação de GH para o paciente com baixa estatura.

2.7 Às fls. 82 consta formulário para pedido de medicamentos não padronizados, com solicitação de GH para o paciente com baixa estatura.

2.8 Consta solicitação administrativa do medicamento pleiteado e indeferimento em 17/04/19 com conclusão: “Solicitação para fornecimento de medicamento padronizado para CID-10 não autorizado, em indicação off-label. Não cumpre critérios para dispensação de somatropina mediante PCDT do MS para o manejo de deficiência do hormônio do crescimento/hipopituitarismo, conforme portaria conjunta nº 110, de 10 de março de 2010. Trata-se de criança situada dentro da sua faixa alvo estatural (percentil 5 a 75), cujos exames complementares não confirmaram a deficiência de hormônio do crescimento. A evidência de benefício do tratamento nesse caso é fraca e inconsistente. Diante do exposto, essa Comissão se posiciona a favor do INDEFERIMENTO da solicitação”.

2.9 Às fls. 115 foi remetido receituário com prescrição médica de somatropina 12UI – uso contínuo, emitido em 09/05/19.

2.10 Às fls. 130 foi remetido receituário com prescrição médica de somatropina 12UI (aplicar 0,65 ml ao deitar) ou 4 UI (aplicar 1 ml ao deitar) – uso 3 meses.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2.11 Às fls. 139 consta laudo de solicitação de somatropina 12UI ou 4 UI para o paciente com baixa estatura.

2.12 Às fls. 140 consta gráfico com curva de altura e peso do paciente, desde 04/04/17 (23,5 kg e 120,3 cm) até 21/01/20, 10 anos e 8 meses (34,5 kg e 142 cm), com descrição “GH” com 25,9 kg e 126 cm. Altura da mãe 162 cm e altura do pai 170 cm.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. A baixa estatura é uma queixa muito comum no consultório. É definida como a condição na qual a altura dos indivíduos se encontra abaixo do percentil 3 na curva da Organização Mundial de Saúde, ou está 2 desvios-padrão abaixo da média da altura das crianças com a mesma idade e sexo. O principal critério de normalidade do crescimento, que é a velocidade de crescimento, também deve ser avaliada. Uma vez confirmada, é de grande importância iniciar uma avaliação completa da criança, que começa com os dados da anamnese e exame físico, que nortearão os dados subsidiários. Existem centenas de causas para baixa estatura. Podem ser divididas em dois grandes grupos: Variantes da Normalidade (Retardo Constitucional do Crescimento e Baixa Estatura Familiar) e Patológicas (Proporcionadas e Desproporcionadas).
2. A baixa estatura familiar é sem dúvida a causa mais frequente de baixa estatura. Nos países desenvolvidos, estima-se que mais da metade das crianças com baixa estatura sejam portadoras de baixa estatura de causa familiar. A estatura de uma criança é fortemente relacionada à estatura de seus pais. Normalmente, o padrão de crescimento deverá expressar o potencial genético do indivíduo, porém, ao nascer, o peso e a estatura da criança relaciona-se melhor com as condições da vida intrauterina do que com a herança; portanto, muitas crianças apresentarão desvios, para mais ou para menos, na curva de crescimento, até atingir o canal mais apropriado à sua herança genética. Assim como o retardo constitucional do crescimento é caracterizado por desaceleração do crescimento linear nos primeiros 2 ou 3 anos de vida.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Caracteristicamente, crianças com baixa estatura familiar, são aquelas que sempre seguiram no limite inferior ou abaixo da curva de crescimento. Mantém idade óssea compatível com a cronológica e velocidade de crescimento normal. A maioria das crianças com esse padrão de crescimento já nasce com estatura inferior à média da população e cresce em um canal paralelo à curva normal, próximo ao percentil 3.

3. A baixa estatura de uma criança pode ser apenas uma variante da normalidade ou o prenúncio de uma doença crônica. Logo, diante de uma criança que preenche o critério de baixa estatura, isto é, altura abaixo do percentil 3 ou de -2 DP (ou que apresenta queda no seu canal de crescimento durante o acompanhamento), sem alterações clínicas no exame físico, e com velocidade de crescimento normal deve-se pensar primeiramente em uma das variantes da normalidade.
4. A anamnese da criança portadora de baixa estatura deve ser minuciosa, de forma que alguns aspectos na história são peculiares e por isso devem ser identificados: crescimento, desenvolvimento neuropsicomotor, história alimentar, período gestacional e neonatal, passado mórbido, antecedentes familiares, dinâmica das relações familiares e estimulação ambiental e até mesmo medicamentos, já que principalmente corticoides, são utilizadas com muita frequência pela população e o uso desses medicamentos por longo período pode influir no crescimento. **Deve ser considerado que novamente não consta nos autos informações sobre investigação das outras causas associadas a baixa estatura.**
5. Ademais reforçamos que, a terapêutica não deve ser recomendada a crianças às quais a sua altura não suscita preocupação. Em alternativa, o médico deve considerar tratamento médico e/ou psicológico a todos os indivíduos que parecem sofrer com a sua baixa estatura.
6. É importante esclarecer que os medicamentos do componente especializado padronizados no SUS, devem seguir os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, que são construídos com base nas mais robustas e atuais evidências científicas disponíveis na literatura científica.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

7. Portanto deve-se considerar que de acordo com os documentos remetidos nesta ocasião o paciente não apresenta deficiência do hormônio do crescimento confirmada por meio de exames laboratoriais e repetidamente nesta ocasião não constam informações sobre investigação das outras causas associadas a baixa estatura, **frente ao exposto ratificamos o parecer nº 663/2019 previamente elaborado por este Núcleo para atendimento ao caso em tela.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

PROJETO DIRETRIZES. Sociedade Brasileira de Pediatria e Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. **Baixa Estatura por Deficiência do Hormônio de Crescimento: Tratamento.** Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/02-baixaesta.pdf>. Acesso em: 11 de março de 2020.

SOMATROPINA. **Bula do medicamento Hormotrop®.** Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[36054-1-17683\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[36054-1-17683].PDF)>. Acesso em: 11 de março de 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ABORDAGEM DIAGNÓSTICA E TERAPÊUTICA DA BAIXA ESTATURA IDIOPÁTICA, Inês Maria Ribeiro de Castro Ferreira, Disponível em: <<http://repositorio.aberto.up.pt/bitstream/10216/21071/2/Abordagem%20diagnostica%20e%20terapeutica%20da%20baixa%20estatura%20idioptica.pdf>>. Acesso em: 11 de março de 2020.

ABORDAGEM INICIAL DA BAIXA ESTATURA PARA O PEDIATRA GERAL: REVISÃO DE LITERATURA, Thalita Fonseca Lima, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?url=http://sms.sp.bvs.br/lildbi/docsonline/get.php%3Fid%3D2317&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ved=oahUKEwjE2O7Wnp3MAhULHZAKHbJkBPoQFggWMAA&usg=AFQjCNF2eJFghCFnER58NjfmPYimf6Zw5w>>. Acesso em: 11 de março de 2020.