



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr Otávio Batista Lomônaco

PROCESSO Nº.: 0210190038948

SECRETARIA: 1ª Vara Cível, crime e JIJ

COMARCA: Pedro Leopoldo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: R. M. R.

IDADE: 08 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Somatropina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E230

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Prevenir crises de hipoglicemia

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM: 38.221

NOTA TÉCNICA: NT 2019.0001588

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Verificar se os requisitos estabelecidos no acórdão foram atendidos

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Dados do caso conforme documento médico, datados de 09/10/2019, trata-se de RMR, **08 anos, em tratamento endocrinológico e neurológico** no Hospital das Clínicas da UFMG **desde 2012 para pan-hipopituitarismo primário congênito** resultando em **deficiências de GH, TSH, ACTH e LH/FSH; atraso do desenvolvimento neuromotor, com anormalidade morfológica do sistema nervoso central, hipoglicemias frequentes e graves.** Apresentava a época do diagnóstico alterações compatíveis com pan-hipopituitarismo a saber: **baixa estatura, atraso do desenvolvimento neuropsíquicomotor, desnutrição, hipoglicemia, micropênis, internações frequentes por hipoglicemia, além dos exames laboratoriais alterados incluindo glicemia, dosagens hormonais (GH, tiroxina, TSH, corticoides ACTH, testosterona),**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

prova de estímulo GH com glucagon. Iniciado tratamento em 2013 com uso de hormônio do crescimento humano 0,5 U/Kg/semana, LevoTiroxina 62,5 mcg/dia; Acetato de hidrocortisona 4H- 4 + 4 mg/dia = 10 mg/m³/clia, com ótima resposta terapêutica e recuperação progressiva dos déficits do desenvolvimento pondo-estatural e neuropsíquicomotor. Operado para reposição dos testículos na bolsa escrotal em junho de 2013. Ressonância nuclear magnética encéfalo de 04/12/2018: mostrando hipoplasia hipofisária com aplasia da haste e deslocamento do hipersinal da neuro-hipófise para o coto proximal do infundíbulo. Necessita manter o uso do hormônio do crescimento humano, fornecido pela Secretaria Estadual de Saúde (SES) até janeiro de 2019, sob risco de prejuízo estatural e neurológico.

A deficiência de GH, conhecida como hipopituitarismo, pode ser congênita ou adquirida. As causas congênitas são menos comuns e podem ou não estar associadas a defeitos anatômicos da região hipotálamo-hipofisária. A DGH ocorre de maneira isolada ou em associação a outras deficiências de hormônios hipofisários pode ser decorrente de duas situações: persistência da DGH iniciada na infância; presença de lesão da região hipotálamo-hipofisária (tumor, irradiação da região craniana, trauma, doença inflamatória ou infecciosa da região hipotálamo-hipofisária surgida na vida adulta, tratamento cirúrgico de lesões hipofisárias e infarto hipofisário. Nos adultos com DGH, as principais consequências são dislipidemia, maior risco cardiovascular, baixa mineralização óssea e fraqueza muscular. O risco cardiovascular aumenta pela aceleração da aterosclerose e pelas alterações metabólicas, com altos níveis do colesterol total e do colesterol-LDL, níveis baixos de colesterol-HDL associados à resistência à insulina e aumento da proteína C reativa. Independentemente da faixa etária, a não correção do déficit hormonal leva à deposição de gordura abdominal e à diminuição da massa magra em relação à massa gorda. Sendo assim, a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

reposição de GH altera a composição corporal, com aumento da massa magra, diminuição da massa gorda, redução do colesterol-LDL, sem afetar os níveis de glicose, da HbA1c ou da pressão arterial; melhora o bem estar dos pacientes, a performance cognitiva, a densidade mineral óssea, a função cardíaca ao mesmo tempo que reduz o risco de câncer. A suplementação de GH melhora a qualidade de vida dos portadores de DGH.

Os principais achados clínicos em crianças com DGH são **baixa estatura e redução na velocidade de crescimento**, hipogonadismo com testículos de tamanho reduzido para a idade, **micropênis** e escassez de pelos corporais, **criptorquidismo unilateral ou bilateral, declínio da força muscular, menor mineralização óssea, distúrbio do metabolismo lipídico e disfunção cognitiva também.**

A comprovação da DGH iniciada na vida adulta requer, além de níveis baixos de IGF-1 para a idade, a realização de um teste de estímulo, especialmente na presença de outras deficiências de hormônios hipofisários, história de cirurgia ou traumatismo cranianos, doença com prejuízo estrutural do hipotálamo ou hipófise. Considera-se deficiência valores de GH no estímulo < 5 ng/mL e deficiência grave concentração de GH inferior a 3 ng/mL, mas há sugestão de ponto de corte diverso para gravidade dependendo do estímulo (insulina < 5 ng/mL; glucagon < 3 ng/mL). O paciente com DGH adulto normalmente apresenta sintomas de deficiência, como dislipidemia, osteoporose, adiposidade abdominal e astenia. A dosagem de somatomedina-C (insulin-like growth factor 1 – IGF-1) é relevante, mas tem baixa especificidade isoladamente. Outros exames envolvem a dosagem de IGF-1, glicemia, hormônio estimulante da tireoide (TSH) e tiroxina (T4) total ou livre e demais exames do eixo hipofisário como dosagem de testosterona; testes para GH com datas e estímulos diferentes com valores de pico de GH < 5 ng/mL. Também deve ser realizada o estudo de imagem com a ressonância



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

nuclear magnética (RNM) da região hipotálamo-hipofisária pode buscar alterações anatômicas auxiliares no diagnóstico (transecção de haste hipofisária, neuro-hipófise ectópica, hipoplasia de hipófise, lesões expansivas selares ou displasia septo-óptica). A radiografia de mãos e punhos para determinação da idade óssea, densitometria óssea; perfil lipídico: colesterol total, colesterol HDL e triglicerídeos séricos também fazem parte dos exames utilizados para o diagnóstico de pan-hipopituitarismo.

Em relação ao tratamento de pacientes com DGH, embora não haja consenso de quais pacientes devam ser tratados, a recomendação deve ser individualizada. Existem evidências oriundas de metanálises de benefícios sobre densidade mineral óssea, fatores de risco cardiovasculares e qualidade de vida. **Sendo assim, a reposição de GH altera a composição corporal, com aumento da massa magra, diminuição da massa gorda, redução do colesterol-LDL, sem afetar os níveis de glicose, da HbA1c ou da pressão arterial. O uso de GH é capaz de melhorar o bem estar dos pacientes, a performance cognitiva, a densidade mineral óssea, a função cardíaca ao mesmo tempo que reduz o risco de câncer. A suplementação de GH melhora a qualidade de vida dos portadores de DGH.** Metanálise recente, de **suplementação com GH** em pacientes adultos com DGH em curto ou longo prazo, **mostrou que a terapia é segura e que provavelmente leva a diminuição significativa no risco cardiovascular**, embora não tenha havido demonstração quantitativa deste efeito. **O benefício está relacionado à diminuição do colesterol-LDL demonstrado.** ECR avaliou o efeito de níveis normais baixos versus normais altos de IGF-1 na cognição e bem-estar de pacientes adultos com DGH, durante tratamento com GH por pelo menos um ano. Verificou-se que mulheres no braço de dose baixa de GH tiveram melhor memória de controle estratégico e de trabalho após 24 semanas de tratamento em oposição ao braço de mulheres com dose alta. Em relação ao humor, os



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

níveis diminuídos de IGF-1 nas mulheres com dose menor estão associados a mais fadiga e menos vigor. Além disto, o GH participa da regulação do metabolismo de proteínas, lipídios e carboidratos. **A sua forma sintética é chamado de somatropina humana recombinante ou hormônio crescimento humano recombinante**, produzido laboratorialmente desde 1985, inicialmente, como **fármaco para promover crescimento em situações de insuficiência do hormonal e em situações não patológicas**. A indicação formal e indiscutível do mesmo é seu uso terapêutica na reposição hormonal quando o paciente não produz adequadamente o hormônio, necessitando de sua suplementação.

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 2018. Os pacientes devem passar por avaliação diagnóstica e ter acompanhamento terapêutico com endocrinologistas ou pediatras em centro de referência, cuja avaliação periódica deve ser condição para a dispensação do medicamento. Pacientes com hipopituitarismo devem ser avaliados com relação à eficácia do tratamento e ao desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica. A existência de centro de referência facilita o tratamento em si, bem como o ajuste de doses, caso necessário, e o controle de efeitos adversos.

Conclusão: o caso em tela faz referência à paciente de **08 anos em tratamento em centro de referência do SUS, com endocrinologista e neurologista para panhipopituitarismo, preenchendo os critérios clínicos e laboratoriais da doença inequivocamente. Em uso desde 2013 de**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

hormônio do crescimento humano fornecido pela SES; LevoTiroxina; Acetato de hidrocortisona, com ótima resposta terapêutica e recuperação progressiva dos déficits do desenvolvimento pondero-estatural e neuropsíquicomotor. Necessita manter o uso do hormônio do crescimento humano, cujo fornecimento foi interrompido pela SES em fevereiro de 2019, sob risco de prejuízo estatural e neurológico.

A DGH, conhecida como hipopituitarismo, pode ser congênita ou adquirida. As causas congênitas são menos comuns e podem ou não estar associadas a defeitos anatômicos da região hipotálamo-hipofisária. Os principais achados clínicos em crianças com DGH são baixa estatura e redução na velocidade de crescimento, hipogonadismo com testículos de tamanho reduzido para a idade, micropênis e escassez de pelos corporais, criptorquidismo unilateral ou bilateral, declínio da força muscular, menor mineralização óssea, distúrbio do metabolismo lipídico e disfunção cognitiva também. Embora não haja consenso de quais pacientes devam ser tratados, a recomendação deve ser individualizada, mas há indicação formal e indiscutível do uso de somatropina na reposição hormonal quando o paciente não produz adequadamente o hormônio, necessitando de sua suplementação, como no caso em tela.

No caso concreto, não se trata de avaliar, sob o ponto de vista técnico científico, se o medicamento é o mais adequado/indicado ou não, se há alternativas no SUS, etc. Conforme relatado, o paciente tem o diagnóstico de panhipopituitarismo e preenche inequivocamente os critérios da doença, com indicação de tratamento disponível em PCDT do SUS, de responsabilidade da CEAF, inclusive já previamente fornecido, inclusive com resposta satisfatória em resposta ao uso do medicamento. Assim temos a esclarecer que a despeito das considerações e requisitos estabelecidos no acórdão, trata-se de questão estritamente relacionada à



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

gestão da assistência a saúde pública, que foge à finalidade do NATJUS - TJMG

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Relatório de recomendação nº 351 março/2018 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo. Brasília, 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_PCDT_DeficienciadoHormoniodocrescimento.pdf
- 2) Ministério da Saúde. 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>.

V – DATA:

27/11/2019 NATJUS – TJMG