



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Sebastião Pereira dos Santos Neto

PROCESSO Nº : 50952489520208130024

SECRETARIA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ASCM

IDADE: 13 anos

PEDIDO DA AÇÃO: somatropina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E34.3

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento de baixa estatura idiopática

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 38221

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020 00

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Processo Nº 5095248-95.2020.8.13.0024 - PJE Autor da ação: AÉCIO SALOMÃO DA CUNHA MALTA – 13 anos de idade. Ré: SUL AMÉRICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE Tratamento solicitado: fornecimento do medicamento NORDITROPIN NORDIFLEX 15 MG. Alegações sobre o pedido do autor: Apesar das boas condições neonatais, o menor/autor cresceu normalmente até os 2 anos de idade (percentil 25), contudo, passou a apresentar queda gradual da velocidade de crescimento até a estabilização, mantendo-se, atualmente, crescimento no percentil 3, muito aquém do canal familiar – percentil 30, motivo pelo qual foi diagnosticado com “CID 10 - E34.3 Nanismo, não classificado em outra parte – Baixa Estaturaldiopática”. Quesitos a serem respondidos: 01 - O tratamento é eficaz e recomendado para o caso do paciente? 02 - O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora do paciente? 03 - A demora na realização do procedimento poderá ocasionar sequelas e/ou



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

lesões irreversíveis ou piora do quadro de saúde do paciente? 04 - Existem outros tratamentos considerados eficazes para o paciente? A requisição de consulta deverá ser acompanhada dos seguintes relatórios médicos anexos: eventos ID nº 125173467 e 125173471. Com a resposta da consulta a ser realizada, venham os autos conclusos com brevidade para análise do pedido liminar.

III – CONSIDERAÇÕES:

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) doença descrita no caso em tela.

O diagnóstico da baixa estatura idiopática (BEI) é sempre de exclusão e a reinvestigação etiológica deve ser praticada ao longo do acompanhamento clínico. **A baixa estatura idiopática (BEI) é uma descrição clínica e não uma doença**, e definida como uma altura abaixo do escore de -2 desvios padrões (SDS) da média esperada para idade e sexo, ou seja aproximadamente abaixo do percentil 2,3, na ausência de achados investigados por especialista de alterações endócrinas, metabólicas ou outras doenças que possam explicar a baixa estatura. Em geral são crianças que se encontram-se abaixo do percentil dos pais e pares, apresentando velocidade de crescimento normal ou baixa, idade óssea (IO) compatível com a idade cronológica (IC) ou pouco atrasada, sendo provável que atingirão estatura final inferior à dos pais (estatura alvo familiar do inglês target height - TH) e, baixa estatura em relação à população geral e puberdade em época normal para a população geral. A baixa estatura, de modo geral, inclui um grupo heterogêneo, com três subclasses de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

diagnóstico: a baixa estatura familiar (BEF), o retardo constitucional do crescimento e puberdade (RCCP) e a BEI propriamente dita. Na prática, uma parcela substancial de casos apresenta elementos comuns a mais de uma subclasse diagnóstica. Isso se deve ao fato de existir um espectro de variação na estatura dos pais, na maturação óssea e no momento de início e rapidez evolutiva do evento puberal. Na BEI as crianças são mais baixas do que seus pares por razões desconhecidas ou hereditárias, tiveram tamanho normal para a idade gestacional ao nascer, apresentam velocidade de crescimento normal ou baixa, têm **proporções corporais normais e não apresentam doenças crônicas ou deficiência endócrina, principalmente defeito de secreção de hormônio de crescimento** (GH, do inglês growth hormone), além de se mostrar bem adaptada psicologicamente. Apesar de muito enfatizada, a relação da BEI e psicopatologia verdadeira é rara. A BEI pode ser um fator de risco para problemas psicossociais, mas não pode ser relacionada como fator causal. 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 BEI, não há consenso do seu uso em crianças consideradas BEI. Assim, o fato de que 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.**

Assim, ainda hoje pela literatura, a indicação do tratamento com GH na BEI 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 BEI, já que não existe



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

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 não está disponível no SUS para o uso na BEI
- A indicação do tratamento com GH na BEI 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 da BEI, já que não existe necessariamente doença a ser corrigida
- O tratamento não 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

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, 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

Deficiency. Horm Res Paediatr 2016; 86:361-97. Disponível em: <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.

VI – DATA: 04/08/2020

NATJUS TJMG