

Data: 08/04/2013

NTRR

38/2013^a

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante:

Juiz de Direito Fabrício Simão da Cunha Araújo –

Juizado Especial de Unai

Número do processo: 0026658-95.2013

Réu: Estado de Minas Gerais

**TEMA: Deficiência de hormônio de crescimento – CID-10 E.23-0
 (Hipopituitarismo)**

Sumário

Resumo executivo.....2
[1.1 Recomendação.....2](#)
 Análise da solicitação.....3
[2.1 Pergunta clínica estruturada.....3](#)
[2.2 Contexto1.....4](#)
[2.3 Descrição da tecnologia a ser avaliada.....4](#)
[2.4 Disponibilidade no SUS.....4](#)
 Resultados1.....4
 Conclusão.....6
 Referências.....6

^a 00NTAS03

Solicitação

“A parte da autora diz apresentar quadro de deficiência de hormônio de crescimento, identificado pelo CID-10 E23.0 (hipopituitarismo), necessitando de reposição diária. Necessitando, portanto, que – tratamento seja realizado com o medicamento Omnitrope 10mg/1,5 ml (Somatropin – Growth Hormone) ou equivalente, e alega que o custo do medicamento seria muito elevado para suas possibilidades, no entanto, não está sendo disponibilizado pelo Estado.”

Resultado de exame de 17/12/2012 – Dosagem de hormônio de crescimento

Paciente:

Data de nascimento 07/03/1989 – 24 anos

Hormônio de crescimento (HGH): inferior a 0,05 ng/mL

Método: Quimioluminescência

Valor de referência para homens: até 3,00 ng/mL

Relatório médico de 26/03/2013 – “Paciente com quadro de deficiência de hormônio de crescimento, necessita reposição diária, não havendo tratamento alternativo. Dosagem de GH sérico mostra resultado de 0,2 ng/mL. CID-10 E23.0.”

Prescrição médica de 26/03/2013 - Omnitrope 10mg/1,5 ml - 6 frascos – Aplicar 0,10 ml por dia durante 3 meses

1.1 RECOMENDAÇÃO

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Portaria SAS/MS no.110, de 10 de março de 2010. (Republicada em 12.05.10) Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo - CID-10 E23.0¹ prevê o fornecimento de hormônio de crescimento para pacientes (adultos ou pediátricos) portadores de deficiência do mesmo.

A Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais através do programa de Fornecimento de Medicamentos do Componente Especializado

da Assistência Farmacêutica (Alto Custo)² – CEAF prevê o fornecimento do hormônio de crescimento.

O medicamento consta na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - I. Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela SES/MG³ (Farmácia de Minas)-
Somatropina 12 UI - injetável frasco/ampola (equivalente ao Omnitrope).

SÃO NECESSÁRIOS DOCUMENTOS PESSOAIS DO PACIENTE, ASSIM COMO **FORMULÁRIOS PADRONIZADOS** A SEREM PREENCHIDOS PELO MÉDICO ASSISTENTE, RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO, QUE DEVERÁ INFORMAR PERIODICAMENTE SOBRE A EVOLUÇÃO DO QUADRO CLÍNICO E PROPEDEÚTICO (EXAMES) DO MESMO.

A utilização do hormônio de crescimento é uma terapêutica que envolve efeitos colaterais com necessidade de estreito acompanhamento médico.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER¹

É obrigatória a informação ao paciente ou a seu responsável legal, dos potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento preconizado neste protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: paciente portador de deficiência de hormônio de crescimento

Intervenção: Omnitrope 10mg/1,5 ml - 6 frascos – Aplicar 0,10 ml por dia durante 3 meses

Desfecho: Normalização dos níveis séricos, controle do quadro clínico do paciente.

2.2 CONTEXTO¹

O hormônio do crescimento (GH), polipeptídeo produzido e secretado por células especializadas localizadas na hipófise anterior, tem por principal função a promoção do crescimento e do desenvolvimento corporal. Além disso, participa da regulação do metabolismo de proteínas, lipídios e carboidratos . Não existem estudos brasileiros sobre a incidência da deficiência de GH; em estudo americano, a incidência foi de 1 em cada 3.480 nascidos vivos . A deficiência de GH pode ser congênita ou adquirida. As causas congênitas são menos comuns e podem ou não estar associadas a defeitos anatômicos. As causas adquiridas incluem tumores e doenças infiltrativas da região hipotálamo-hipofisária, tratamento cirúrgico de lesões hipofisárias, trauma, infecções e infarto hipofisário ou radioterapia craniana. A deficiência de GH ocorre de maneira isolada ou em associação a outras deficiências de hormônios hipofisários.

2.3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Hormônio do crescimento humano (recombinante); [hormônio hipofisário do crescimento; hormônio pituitário do crescimento; somatrofina (outro nome genérico)].

2.4 DISPONIBILIDADE NO SUS

Disponibilizado pela Secretaria do Estado da Saúde de MG de acordo com o protocolo.

RESULTADOS¹

A deficiência de hormônio de crescimento (GH) do adulto pode ser isolada ou associada a outras deficiências hormonais e decorrer de duas situações :

- persistência da deficiência de GH iniciada na infância;
- presença de lesão na região hipotálamo-hipofisária (tumor, irradiação do sistema nervoso central, trauma, doença inflamatória ou infecciosa) surgida na vida adulta.

Exames laboratoriais

Para comprovar a deficiência de GH iniciada na vida adulta, considera-se deficiência grave quando a concentração de GH for < 3 ng/ml no teste de estímulo (insulina, GHRH-arginina ou glucagon). O paciente deve apresentar evidência de lesão hipotálamo-hipofisária e sintomas de deficiência, como dislipidemia e osteoporose.

Para que os testes de estímulo sejam valorizados, é imprescindível que os pacientes com outras deficiências hipotálamo-hipofisárias estejam fazendo adequada reposição hormonal.

Exames de imagem:

No caso de deficiência de GH iniciada na vida adulta, também deverá ser realizada avaliação por imagem (tomografia computadorizada ou, preferencialmente, ressonância magnética) da região hipotálamo-hipofisária. A avaliação da densidade mineral óssea através de densitometria permite identificar a presença de osteoporose, sendo esta situação tratada em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico.

Serão incluídos neste protocolo de tratamento os pacientes que apresentarem diagnóstico de deficiência de GH, conforme relato acima. As seguintes informações são necessárias para confirmação diagnóstica:

Adultos

- idade;
- comprovação de deficiência prévia, se existente;
- fatores de risco para deficiência iniciada na vida adulta;
- IGF-1, glicemia, TSH e T4 total ou livre (e demais exames do eixo hipofisário, no caso de pan-hipopituitarismo);
- reposições hormonais realizadas, se pertinente;
- exame de imagem (RM de hipófise, preferencialmente);
- 1 teste de estímulo para GH;
- densitometria óssea;
- perfil lipídico: colesterol total, HDL-colesterol e triglicerídeos séricos.

CONCLUSÃO

O hormônio de crescimento (GH) é fornecido pela Secretaria do Estado de Saúde de Minas Gerais - Somatropina 12 UI - injetável frasco/ampola (equivalente ao Omnitrope).

Há necessidade de o paciente preencher os critérios determinados pelo O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Portaria SAS/MS no.110, de 10 de março de 2010. (Republicada em 12.05.10) Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo - CID-10 E23.0.

REFERÊNCIAS

1.

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_def_hormonio_cres_hipopituitarismo_livro_2010.pdf.

Acesso em 08/04/2013.

2. <http://www.saude.mg.gov.br/servico/servicos-para-o-cidadao/fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo-excepcionais/>. Acesso em 08/04/2013

3. http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/gmex/Relacao%20de%20Medicamentos%20Alto%20Custo%20%20disponibilizados%20pela%20SES%20MG%202012.pdf.

Acesso em 08/04/2013