

DEFICIÊNCIA DO HORMÔNIO DE CRESCIMENTO ou HIPOPIUITARISMO	
Portaria SAS/MS nº 28 - 30/11/2018	
Medicamento	SOMATROPINA (SOMATOTROFINA HUMANA RECOMBINANTE)
CID 10	E23.0
Apresentação	4 UI/ampola e 12 UI/ampola
Inclusão	Comprovada a deficiência de hormônio de crescimento por diagnóstico clínico, laboratorial e por exames de imagem.
Anexos Obrigatórios	<p>Crianças e adolescentes - Processos novos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulário Médico para solicitação do Hormônio de Crescimento; • Avaliação Continuada COMPLETAMENTE PREENCHIDA com no mínimo 2 (duas) avaliações médicas; • Gráfico de Crescimento atualizado COMPLETAMENTE PREENCHIDO em crianças maiores de 2 anos; • RX de mãos e punhos para avaliação da idade óssea ; • IGF-1 (validade de 6 meses); • Glicemia basal (validade de 6 meses); • TSH (validade de 6 meses); • T4 Total ou livre (validade de 6 meses); • Exames de imagem (preferencialmente RNM de hipófise), cópia do laudo NÃO ENCAMINHAR LÂMINAS, (sem data de validade); • 2 testes* 1 teste GH com estímulo (sem data de validade). Informar se priming • Na impossibilidade da realização do teste de GH com estímulo enviar relato médico justificando (vide item 2 da “Observações - Teste de Estímulo”). <p>* Em lactentes com sintomas clássicos, múltiplas deficiências ou alteração na RM ou em pacientes com critérios axiológicos e deficiência hormonal adicional pode-se prescindir do teste de estímulo.</p> <p>* Em caso de alteração anatômica na região hipotálamo/hipofisária na RM ou múltiplas deficiências apenas 1 teste é necessário.</p> <p>OBSERVAÇÕES GERAIS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Processos novos, em que o paciente já faça uso de somatropina, deve constar a data que iniciou o tratamento (IMPRESINDÍVEL). 2) O preenchimento incompleto e/ou ilegível do formulário médico, avaliação continuada e gráfico de crescimento acarretará devolução do processo. 3) Campos com solicitação de data devem ser preenchidos com DIA/MÊS/ANO. 4) O carimbo e assinatura do médico devem CONSTAR APENAS no campo para assinatura no documento de avaliação continuada. 5) Não serão aceitas justificativas de “EM ANDAMENTO” para exames obrigatórios. 6) Os auditores, se necessário, poderão solicitar o laudo do exame de idade óssea com a imagem do Raio-X. 7) A avaliação continuada de processos de somatropina para pacientes com estatura acima do percentil 5, deve conter dados de pelo menos 2 consultas com intervalo mínimo de 6 meses. 8) O PCDT/MS não contempla somatropina para baixa estatura idiopática nem para melhora de estatura final.

	<p>9) Não incluir no campo 4 do formulário médico um campo para paciente PIG, pois continuará com CID-10 E23.0</p> <p>OBSERVAÇÕES - TESTE DE ESTÍMULO:</p> <p>1) Para casos em que a criança foi PIG, há necessidade de enviar a cópia da caderneta de saúde da criança, com os dados de nascimento e comprovação da não recuperação do crescimento <u>justificando a não realização do teste de estímulo de GH.</u></p> <p>2) É necessário o envio de pelo menos um teste de estímulo e um segundo teste poderá ser solicitado pelos auditores.</p> <p>3) Pacientes portadores da Síndrome de Turner e Prader Willi não é necessário o teste de estímulo.</p> <p>Adultos - Processos novos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprovar deficiência prévia, se existente; • Fatores de risco para deficiência iniciada na vida adulta; • IGF-1, glicemia, TSH, T4 Total ou livre (e demais exames do eixo hipofisário), no caso de panhipopituitarismo (validade de 6 meses) ; • As reposições realizadas, se pertinente; • Exames de imagem (RNM de hipófise, preferencial) (sem data de validade); • Um teste de estímulo para GH (sem data de validade); • Densitometria óssea • Perfil lipídico: colesterol total, HDL-colesterol e triglicerídeos séricos (validade 6 meses). <p>Reavaliações semestrais, aumento de dose ou troca de apresentação: vide “monitoramento”</p>
Administração	<p>Crianças: 0,075 - 0,10UI/kg/dia OU 0,025-0,035mg/kg/dia administrados via subcutânea à noite 6-7 vezes/semana. (1MG = 3UI);</p> <p>Adultos: 0,5-1,0UI/dia ou 0,15-0,3mg/dia (independentemente do peso corporal), ajustada com dosagem de IGF-1.</p>
Prescrição Máxima Mensal	<p>93 ampolas (4UI) ou 31 ampolas (12UI)</p>
Monitoramento	<p>*Crianças (semestral): LME, receita, Cópia do Gráfico de Crescimento com atualização semestral, Cópia da Avaliação Continuada com atualização semestral, Cópia do Formulário Médico (da abertura processo).</p> <p>*Adultos (anual): LME, receita e IGF-I atualizado (6 meses).</p> <p>**Aumento de dose ou Troca de apresentação: enviar para Avaliação Central com todos os documentos de reavaliação.</p>
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> • Doença neoplásica ativa; • Doença aguda grave; • Hipertensão intracraniana benigna; • Retinopatia diabética proliferativa ou pré-proliferativa. • Outras causas de baixa estatura para crianças

	<ul style="list-style-type: none"> Adolescentes com displasias esqueléticas, síndrome de Turner (em meninas) e doenças crônicas. <p>Em caso de doença neoplásica, o tratamento com somatropina somente poderá ser utilizado após liberação documentada por oncologista, decorridos 2 anos do tratamento e remissão completa da doença.</p>	
Tempo de Tratamento	<p>O tratamento deve ser interrompido nas seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> Para crianças em período de crescimento: quando a velocidade de crescimento for inferior a 2 cm por ano e este achado estiver associado à idade óssea de 14-15 anos em meninas e de 16 anos em meninos; Não comparecimento a duas consultas subseqüentes, dentro de um intervalo de três meses, sem adequada justificativa; Em caso de intercorrência, como processo infeccioso grave ou traumatismo necessitando internação, o tratamento deverá ser interrompido durante um a dois meses ou até que o paciente se recupere, para reativar encaminhar exames/documentos de reavaliação semestral e declaração médica; Em caso de câncer surgido ou recidivado durante tratamento, interromper e somente reiniciar após 2 anos livre da doença, conforme liberação pelo oncologista. 	
Validade dos Exames	<p>- Exames bioquímicos (IGF-1, glicemia, TSH, T4 total ou livre): validade 6 meses - Rx de mãos e punhos (idade óssea): validade 12 meses - Teste de estímulo: sem validade - Ressonância de Crânio: sem validade</p>	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Endocrinologia e Pediatria.
	Renovações Sem Alterações	Conforme PCDT não há exigência de especialidade.
<p>OBS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnóstico laboratorial: <p>Testes de estímulo de secreção de GH: hipoglicemia insulínica ou clonidina. Para técnicas ICMA (Quimioluminescência) ou IFMA (Imunofluorimétrico) Teste negativo: Crianças: GH < 5ng/mL. Adultos: Teste negativo: GH < 3ng/mL.</p>		
<p>CID 10: E23.0 Hipopituitarismo</p>		


DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica