

| DEFICIÊNCIA DO HORMÔNIO DE CRESCIMENTO ou HIPOPITUITARISMO |  |
|--|--|
| 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><b>Crianças e adolescentes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulário Médico para solicitação do Hormônio de Crescimento;</li> <li>• Avaliação Continuada <b>preenchida com no mínimo 2 (duas) avaliações médicas;</b></li> <li>• Gráfico de Crescimento em crianças maiores de 2 anos;</li> <li>• RX de mãos e punhos para avaliação da idade óssea atualizado (validade anual);</li> <li>• IGF-1 (validade de 6 meses);</li> <li>• Glicemia basal (validade de 6 meses);</li> <li>• TSH (validade de 6 meses);</li> <li>• T4 Total ou livre (validade de 6 meses);</li> <li>• Exames de imagem (preferencialmente RNM de hipófise), cópia do laudo <b>NÃO ENCAMINHAR LÂMINAS</b>, (sem data de validade);</li> <li>• 2 testes* 1 teste GH com estímulo (sem data de validade). Informar se priming</li> <li>• <b>Na impossibilidade da realização do teste de GH</b> com estímulo enviar relato médico justificando.</li> </ul> <p><b>* 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.</b></p> <p><b>* Em caso de alteração anatômica na região hipotálamo/hipofisária na RM ou múltiplas deficiências apenas 1 teste é necessário.</b></p> <p><b>Adultos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprovar deficiência prévia, se existente;</li> <li>• Fatores de risco para deficiência iniciada na vida adulta;</li> <li>• IGF-1, glicemia, TSH, T4 Total ou livre (e demais exames do eixo hipofisário), no caso de panhipopituitarismo (validade de 6 meses) ;</li> <li>• As reposições realizadas, se pertinente;</li> <li>• Exames de imagem (RNM de hipófise, preferencial) (sem data de validade);</li> <li>• Um teste de estímulo para GH (sem data de validade);</li> <li>• Densitometria óssea</li> <li>• Perfil lipídico: colesterol total, HDL-colesterol e triglicerídeos séricos (validade 6 meses).</li> </ul> <p><b>Reavaliações:</b></p> <p><b>*Crianças (semestral):</b> LME, receita, Cópia do Gráfico de Crescimento, Cópia da Avaliação Continuada, Cópia do Formulário Médico (da abertura processo).</p> <p><b>*Adultos (anual):</b> LME, receita e IGF-I atualizado.</p> <p><b>**Aumento de dose ou Troca de apresentação:</b> enviar para Avaliação Central com todos os documentos de reavaliação.</p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Administração</b>  | <p><b>Crianças: 0,075 - 0,10UI/kg/dia</b> OU 0,025-0,035mg/kg/dia administrados via subcutânea à noite 6-7 vezes/semana. (1MG = 3UI);</p> <p><b>Adultos: 0,5-1,0UI/dia</b> ou 0,15-0,3mg/dia (<b>independentemente do peso corporal</b>), ajustada com dosagem de IGF-1.</p>  |  |
| <b>Prescrição Máxima Mensal</b>   | 93 ampolas (4UI) ou 31 ampolas (12UI)   |  |
| <b>Monitoramento</b>  | <p><b>Crianças:</b> Medidas antropométricas a cada 6 meses, RX de mãos e punhos (para avaliação da idade óssea), glicemia de jejum, TSH, T4livre, IGF-1, anualmente</p> <p><b>Adultos:</b> IGF-1, um mês após cada mudança da dose até o estabelecimento da dose adequada e após anualmente. Colesterol total, HDL, triglicerídeos, densitometria e glicemia a critério médico.</p>   |  |
| <b>Exclusão</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doença neoplásica ativa;</li> <li>• Doença aguda grave;</li> <li>• Hipertensão intracraniana benigna;</li> <li>• Retinopatia diabética proliferativa ou pré-proliferativa.</li> <li>• Outras causas de baixa estatura para crianças</li> <li>• Adolescentes com displasias esqueléticas, síndrome de Turner (em meninas) e doenças crônicas.</li> </ul> <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>  |  |
| <b>Tempo de Tratamento</b>  | <p>O tratamento deve ser interrompido nas seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 <b>14-15 anos em meninas</b> e de <b>16 anos em meninos</b>;</li> <li>• Não comparecimento a duas consultas subseqüentes, dentro de um intervalo de três meses, sem adequada justificativa;</li> <li>• 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, <b>para reativar encaminhar exames/documentos de reavaliação semestral e declaração médica</b>;</li> <li>• Em caso de câncer surgido ou recidivado durante tratamento, interromper e somente reiniciar após 2 anos livre da doença, conforme liberação pelo oncologista.</li> </ul> |  |
| <b>Validade dos Exames</b>  | Vide Anexos Obrigatórios.   |  |
| <b>Especialidade Médica</b>   | <b>Novas Solicitações e Adequações</b>  | Endocrinologia e Pediatria.                      |
|   | <b>Renovações Sem Alterações</b>  | Conforme PCDT não há exigência de especialidade. |
| <b>Perguntas Frequentes:</b>  |   |  |
| <p><b>1 - Os exames para processo têm validade de quanto tempo?</b></p> <p>Os exames de laboratório precisam ser recentes de até no máximo 6 meses antes da data de abertura do processo. O GH com estímulo e a ressonância podem ser de qualquer momento da vida, pois, uma vez que apresente alterações sempre vai tê-las.</p>                    |   |  |
| <p><b>2 - É preciso enviar os documentos originais no processo?</b></p> <p>LME e receita devem ser originais. Exames podem ser cópias. Avaliação Continuada e Gráfico de Crescimento: originais ficam com pais para solicitar preenchimento médico a cada consulta e cópias na Unidade para serem encaminhados à DIAF na reavaliação semestral.</p> |   |  |

**3 - No caso de ressonância magnética ou tomografia é preciso enviar lâminas ou só laudo?**

Enviar **somente a cópia do laudo.**

**4 - Quando o paciente recém reavaliou e trouxe aumento de dose em seguida, é preciso enviar os documentos para DIAF?**

Sim, enviar todos os documentos de reavaliação, pois, a ponta **não** pode autorizar aumento de dose. (não é responsabilidade nossa afirmar que o paciente precisa aumento de dose, portanto quem vai avaliar são os médicos da comissão).

**5 - Quando envio a reavaliação para DIAF e a mesma ainda não foi aprovada pela comissão e o paciente veio buscar a medicação que não pode ser dispensada, neste mês o paciente vai ficar sem o medicamento?**

Para evitar estes transtornos deve ser renovado (quando for o caso), dispensado a quantidade que o paciente usa e depois cadastrado a adequação para aumento de dose (se for o caso). Se não for aumento de dose, enviar documentos para a DIAF após a dispensação dos medicamentos do mês, se o paciente estiver em dia com suas renovações.

**6 - Paciente não retira medicamento há bastante tempo e agora trouxe os documentos e quer já levar a medicação pode?**

Não, primeiro terá que aguardar o parecer da comissão de endocrinologistas.

Paciente que tem atraso nas reavaliações geralmente está suspenso, portanto, não tem direito a retirada do medicamento a menos que se regularize.

**7 - Está na época da reavaliação e o paciente ainda não conseguiu consulta, o que pode-se fazer?**

O paciente precisa acostumar-se a sair da consulta e já marcar a próxima, pois a demanda é muita e o paciente vai precisar de documentos que serão obtidos no ato da consulta. Ligar para a DIAF para ver caso acaso.

**8- Quando o processo necessita de exames complementares (faltantes no processo, enviado para DIAF e devolvido para providências,) estes podem ser solicitados pelo médico do posto?**

Sim, pois uma vez o paciente já avaliado pelo endocrinologista, pode solicitar os exames que estejam desatualizados com o médico do posto.

**9 - Em caso de troca de apresentação devido à falta do medicamento em uso, também pode ser solicitada pelo médico do posto?**

Sim, desde que mantenha a dose da prescrição do médico endocrinologista.

- **Reavaliação:** feita pela Comissão Médica de Endocrinologia para avaliar o desenvolvimento do paciente.
- **Renovação:** feita pela Unidade de Assistência Farmacêutica, através da LME e receita, o que comprova que o paciente está em continuidade de tratamento.

**OBS:**

- **Diagnóstico laboratorial:**

Testes de estímulo de secreção de GH: hipoglicemia insulínica ou clonidina.

Para técnicas ICMA (Quimoluminescência) ou IFMA (Imunofluorimétrico)

Teste negativo:

Crianças: **GH < 5ng/mL.**

Adultos: Teste negativo: **GH < 3ng/mL.**

**CID 10:**

**E23.0** Hipopituitarismo