

– Doença/Agravo:

✓ **TRANSTORNO DO CRESCIMENTO EM CRIANÇA NASCIDA PEQUENA PARA IDADE GESTACIONAL (PIG) - PCDT / GO**

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- P 05.0 — Recém-nascido de baixo peso para a idade gestacional.
- P 05.1 — Pequeno para idade gestacional.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **SOMATROPINA 12 UI frasco ampola**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Estadual nº 2.112 de 19 de julho de 2022 – SES/GO – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

ORIENTAÇÕES GERAIS

ATENÇÃO, conforme o PCDT / GO para os pacientes com PIG, faz-se pertinente ressaltar as seguintes ressalvas:

- Serão inseridos para tratamento pacientes com idade **superior a 02 (dois) anos** que enquadrem nos critérios definidos neste PCDT.
- Este Protocolo se destina somente a pacientes **residentes e domiciliados** no Estado de Goiás, mediante comprovação documental e visita domiciliar, conforme descrito no item 4 (ver abaixo).

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.



1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B (cor azul) conforme a Resolução nº002/2008 GAB/SES-GO de 22/10/2008. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do (s) medicamento (s).
(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Preenchimento do Questionário Médico, por Médico(a) ENDOCRINOLOGISTA para Crianças nascidas pequena para idade gestacional (PIG) – Anexo I;

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

- **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

- Cópia de documento que comprove os dados de nascimento, contendo **peso, comprimento e idade gestacional** (poderá ser cartão de nascimento, cartão da gestante ou prontuário médico);
- Laudo do exame de Raios-X de Mãos e Punhos, para avaliação de Idade Óssea. (Validade máxima de **01 ano**).
- Laudo do exame de Dosagem de IGF-1 (Somatomedina-C);
- Laudos dos exames de:
 - GH Basal (anterior aos estímulos) e
 - 02* (dois) testes de estímulo para GH (Clonidina **ou** Insulina **ou** GHRH-arginina **ou** Glucagon);
São necessários 2 (dois) testes para GH com DATA e ESTÍMULOS diferentes, sendo que, em casos com alterações anatômicas, devidamente descritas em relatório, pode-se aceitar 1 (um) teste.
- Laudo do exame de Dosagem do Hormônio Estimulador da Tireóide – TSH (validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Tiroxina (T4) total ou livre (validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Glicemia de Jejum (validade máxima de 90 dias);
- **CURVA DE CRESCIMENTO** (segundo a OMS 2007) – cópia do cartão da criança.
- Laudo do exame de cariótipo com Banda G, **somente para meninas.**

4 – Documentos pessoais do paciente:

ATENÇÃO: Considerando a Portaria Estadual nº 2.112 de 19 de julho de 2022 – SES/GO que amplia o acesso ao Usuário à assistência farmacêutica no Estado de Goiás para o tratamento do transtorno de crescimento em criança pequena para a idade gestacional (PIG), os documentos, listados a seguir, deverão ser obrigatórios para a abertura do processo de autorização dos medicamentos contidos neste Protocolo Clínico Complementar e Diretrizes Terapêuticas, bem como, a realização de visita domiciliar ao endereço informado pelo requerente (paciente), sem agendamento prévio, no intuito de que haja comprovação de que este reside no Estado de Goiás.

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone). **Caso o comprovante de endereço não esteja no nome do requerente, o proprietário e/ou locatário do imóvel deverá emitir uma declaração, devidamente assinada, cientificando que o requerente (paciente) reside naquele local. A assinatura do declarante deverá ter firma reconhecida em cartório.**



- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

[ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME](#)

[LME](#)

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

**Anexo I – QUESTIONÁRIO MÉDICO para Crianças nascidas pequena para idade gestacional (PIG)**
Questionário para ser preenchido pelo Médico ENDOCRINOLOGISTA

1. Nome do paciente: _____

2. Idade (em anos/meses): _____ 3. Peso (kg): _____

4. Altura (em cm): _____

5. Altura do Pai (em cm): _____ 6. Altura da Mãe (em cm): _____

7. O paciente apresenta condições clínicas da Síndrome de Silver – Russell¹ (SSR)?NÃO []* Características: 1. Peso ao nascer (≤ -2 Desvio Padrão); 2. Restrição de crescimento pós-natal, macrocefalia relativa ao nascimento (perímetro cefálico $\geq 1,5$ Desvio Padrão acima do peso e/ou comprimento ao nascer); 3. Características faciais, assimetria corporal (discrepância no comprimento das pernas com pelo menos duas partes corporais assimétricas); 4. Dificuldades alimentares, baixo índice de massa corporal ($IMC \leq -2$ Desvio Padrão aos 24 meses)SIM* []¹Wakeling EL, Brioude F, Lokulo-Sodipe O, O'Connell SM, Salem J, Bliet J, et al. Diagnosis and management of Silver-Russell syndrome: first international consensus statement. Nat Rev Endocrinol. 2017;13(2):105-24. <http://dx.doi.org/10.1038/nrendo.2016.138>
PMid:27585961

8. O paciente apresenta alguma das manifestações descritas abaixo? Assinalar

- Síndrome de Bloom

- Síndrome de Fanconi (anemia) []- Outras síndromes [] Citar: _____- Doença Neoplásica []- Hipertensão intra craniana benigna []- Doença aguda grave [] Citar: _____- Displasias esqueléticas e doenças crônicas [] Citar: _____- **Nenhuma das manifestações citadas** []

9. Assinalar o estadiamento puberal (critérios de Tanner), quando aplicável:

Masculino - [] G1 [] G2 [] G3 [] G4 [] G5 [] [] P1 [] P2 [] P3 [] P4 [] P5Feminino - [] M1 [] M2 [] M3 [] M4 [] M5 [] [] P1 [] P2 [] P3 [] P4 [] P5

10. Outras observações pertinentes:

Assinatura e Carimbo do Médico ENDOCRINOLOGISTA

Data: ____/____/____



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de SOMATROPINA, indicada para o tratamento de **Pequeno para Idade Gestacional (PIG)**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- Aumento da altura e velocidade de crescimento em crianças.

Fui também claramente informado(a) a respeito dos seguintes potenciais efeitos adversos, contraindicações e riscos:

- **somatropina**: medicamento classificado na gestação como categoria C quando utilizado no primeiro e segundo trimestres de gestação (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, mas não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos);
- a segurança para o uso da somatropina durante a amamentação ainda não foi estabelecida;
- os efeitos adversos da somatropina: reações no local da injeção, como dor, inchaço e inflamação.

Algumas reações mais raras incluem dor de cabeça, dor nos músculos, fraqueza, aumento da glicose no sangue, resistência à insulina, dor no quadril ou nos joelhos, leucemia e hipotireoidismo;

- o medicamento está contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fármaco;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido.

Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato: () **Sim** () **Não**

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento deste medicamento e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.