



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0911/2022

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2022.

Processo nº 0110158-51.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
neste ato representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Acetato de Leuprorrelina 7,5mg/ml**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (fls. 19 e 20), emitidos em receituário próprio, datados de 16 de fevereiro de 2022 pela médica . A Autora de 07 anos de idade, iniciou caracteres sexuais secundários em torno dos 05 anos. Hoje com Tanner M3P3 com velocidade de crescimento aumentada e crescendo acima de seu alvo genético. Apresenta ressonância nuclear magnética de sela túrcica sem alterações hipofisárias, ultrassonografia de pelve mostrando ovários e útero pré púberes porém com idade óssea avançada e com ativação do eixo hipotálamo-hipófise-gonadal. A Impetrante já em uso de Leuprorrelina porém mostrando avanço de caracteres sexuais, idade óssea avançada e teste da Leuprorrelina mostrando aumento importante de gonadotrofinas. Foi indicado aumento da dose para 7,5mg de 28/28 dias para controle do avanço puberal. A Suplicante apresenta como diagnóstico **Puberdade Precoce Central**. Foi informado a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 - E22.8 – **Outras hiperfunções da hipófise**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Puberdade** é o processo de maturação biológica no qual, através de modificações hormonais, culmina no aparecimento de caracteres sexuais secundários, na aceleração da velocidade de crescimento e, por fim, na aquisição de capacidade reprodutiva da vida adulta. É resultado do aumento da secreção do Hormônio Liberador de Gonadotrofinas GnRH, o qual estimula a secreção dos Hormônios Luteinizante (LH) e Folículo Estimulante (FSH), que, por sua vez, estimularão a secreção dos esteroides sexuais e promoverão a gametogênese. Considera-se precoce o aparecimento de caracteres sexuais secundários antes dos 8 anos em meninas e antes dos 9 anos em meninos¹.
2. Em 80% dos casos, a **precocidade sexual** é dependente de gonadotrofinas (também chamada de **Puberdade Precoce Central** ou verdadeira). A **puberdade precoce** dependente de gonadotrofinas é em tudo semelhante à puberdade normal, com ativação precoce do eixo hipotálamo-hipófise-gônadas. A manifestação inicial em meninas é o surgimento do botão mamário e em meninos o aumento do volume testicular maior ou igual a 4ml. A secreção prematura dos hormônios sexuais leva à aceleração do crescimento e à fusão precoce das epífises ósseas, o que antecipa o final do crescimento e pode comprometer a estatura final. A **Puberdade Precoce Central** é frequentemente associada a alterações neurológicas, como tumores do sistema nervoso central (SNC), hamartomas hipotalâmicos, hidrocefalia, doenças inflamatórias ou infecções do SNC¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAS/SCTIE - MS nº 3, de 08 de junho de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Puberdade Precoce Central. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Portaria_Conjunta_03_SAS-SVS_PCDT_Puberdade_Prececo_Central_08_06_2017.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2022.



DO PLEITO

1. O **Acetato de Leuprorrelina** é um análogo sintético não-peptídeo do hormônio liberador de gonadotropina, que quando administrado continuamente, inibe a secreção de gonadotrofina hipofisária e suprime a esteroidogênese testicular e ovariana. Dentre outras indicações, está indicado no tratamento da Puberdade Precoce Central².

I – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 7,5mg** possui indicação, que consta em bula², para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora **puberdade precoce central**.

2. Quanto ao fornecimento através do SUS, informa-se que o **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a **Puberdade Precoce Central** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 3, de 08 de junho de 2017).

3. Cabe destacar que conforme o referido PCDT em caso de pacientes com controle clínico ou laboratorial insatisfatório o medicamento **Acetato de Leuprorrelina** poderá ser utilizado na dose de 7,5mg a cada mês. Portanto, o ajuste da dose do medicamento pleiteado configura uma conduta terapêutica adequada.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que a Autora teve seu pedido deferido para a dispensação do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**.

5. Dessa forma, a representante da Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, via administrativa. No entanto, **ainda efetuou a retirada do referido medicamento**.

6. Recomenda-se que a **representante legal da Autora compareça ao pólo de dispensação (Rio Farmes) para a retirada do Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**.

7. Acrescenta-se que em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que o **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg encontra-se com seu estoque regular**.

8. O medicamento **Acetato de Leuprorrelina 7,5mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 e 12, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento

² Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina (Lupron®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351067870201411/?substancia=108>>. Acesso em: 09 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02