



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0796/2024.

Rio de Janeiro, 06 de março de 2024.

Processo nº 0805714-57.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4ª Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (Lectrum®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Num. 102927892 - Págs. 18 a 20) emitidos em 05 de dezembro de 2023 e 07 de novembro de 2023 pela médica a Autora, 9 anos, apresenta diagnóstico de **puberdade precoce central** e **transtorno do espectro autista** (TEA), com sinais de puberdade desde os 7 anos e déficit no crescimento estatural. Necessita de tratamento com **Leuprorrelina 3,75mg** (Lectrum®) – 1 frasco intramuscular de 28 em 28 dias. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E30.1 - Puberdade precoce**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Puberdade** é o processo de maturação biológica que, pelas 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 das 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.

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 Central**².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** **está indicado** em bula² para a condição clínica que acomete a Autora **puberdade precoce central**.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Puberdade Precoce Central. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-13-pcdt-puberdade-precoce-central-1.pdf. Acesso em: 06 mar. 2024.

² Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina (Lectrum®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LECTRUM>. Acesso em: 06 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 nº 13, de 27 de julho de 2022).

3. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, a CID-10 contemplada para o fornecimento do medicamento leuprorrelina: E22.8 - Outras hiperfunções da hipófise. Cabe ressaltar que a CID-10 citada nos documentos médicos: **E30.1 - Puberdade precoce, não está contemplada para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa**

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**.

5. **Após avaliação médica, caso a autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT da Puberdade Precoce Central, além de possuir CID-10 contemplada**, para ter acesso ao medicamento, a representante da autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, tel: (21) 2622-9331, portando a seguinte documentação: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Acrescenta-se que **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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