



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0870/2022

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2022.

Processo nº 0103212-63.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Leuprorrelina 3,75 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e receituários médicos (fls. 12 a 15) do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, não datados, emitido pelo médico , a Autora, 7 anos, apresenta diagnóstico de **Puberdade Precoce Central**, apresentando LH basal desbloqueado, crescimento em limite superior do alvo genético e idade óssea avançada. Foi prescrito **Leuprorrelina 3,75mg** a cada 28 dias, administrar intramuscular (IM) de 28 em 28 dias. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citada: **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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

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. A **Precocidade Sexual** ou **Puberdade Precoce Central** 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 com ou sem pelos pubianos ou axilares antes dos 9 anos nos meninos. 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. É importante que seja documentada a progressão da puberdade a cada 3-6 meses, uma vez que parte dos pacientes apresentará puberdade de progressão lenta ou até não progressão do quadro, e esses pacientes alcançam altura final normal, mesmo sem tratamento medicamentoso. 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 Central².

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: 06 mai.. 2022.

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: 06 mai. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** 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 apenas o **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da puberdade precoce central**, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE - MS nº 3, de 08 de junho de 2017, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
3. Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora está cadastrada para a dispensação do medicamento **Leuprorrelina 3,75mg**, tendo efetuado a última dispensação do medicamento pleiteado em 14 de dezembro de 2021 no IEDE - Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione.
4. Dessa forma, a representante da Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, por via administrativa.
5. 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.
6. Recomenda-se que a **representante legal da Autora compareça ao pólo de dispensação para a retirada do medicamento pleiteado**.
7. O medicamento Acetato de Leuprorrelina 3,75mg possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02