



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1001/2022

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2022.

Processo nº 0060421-79.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED], representada  
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Leuprorrelina 3,75 mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (fl. 27) e receituário médico da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias (fl. 28), não datados, emitidos por [REDACTED], a Autora se encontra dentro da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E22.8 – Outras hiperfunções da hipófise – puberdade precoce central** em uso de **Leuprorrelina 3,75mg** – 01 ampola, intramuscular, a cada 15 dias.

### 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 Previde 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 meninos<sup>1</sup>.
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 SNC<sup>1</sup>.

## 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

---

<sup>1</sup> 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\\_Preceo\\_Central\\_08\\_06\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Portaria_Conjunta_03_SAS-SVS_PCDT_Puberdade_Preceo_Central_08_06_2017.pdf)>. Acesso em: 17 mai. 2022.



gonadotrofina hipofisária e suprime a esteroidogênese testicular e ovariana. Dentre outras indicações, está indicado no tratamento da Puberdade Precoce Central<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** está indicado no manejo da **puberdade precoce central**.
2. O pleito **Acetato de Leuprorrelina** na dose de **3,75mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), por meio do 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**<sup>1</sup>.
3. Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora, embora já estivesse cadastrada para a dispensação do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (uso de 01 ampola/mês), com última dispensação em 27 de abril de 2022, houve uma solicitação de adequação de dose tendo em vista o aumento da dose mensal para 7,5mg (uso de 02 ampolas/mês). Tal solicitação **foi indeferida** em 11/05/2022, segundo análise técnica do cadastramento da Rio Farnes foi informado à médica assistente:
  - ✓ De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 3 - 08/06/2017 (Publicada em 09/06/2017), que aprova o PCDT de Puberdade Precoce central, o esquema de administração de Leuprorrelina (descrito no item 8.2 do referido PCDT) é 3,75 mg intramuscular (IM) a cada mês ou 11,25 mg a cada 3 meses ou 7,5 mg IM a cada mês em caso de controle clínico ou laboratorial insatisfatórios e 3,75 mg IM para o teste diagnóstico.
  - ✓ Favor, justificar em laudo médico o aumento de dose de leuprorrelina.
  - ✓ Adequar para que a solicitação seja atendida, mantendo os demais documentos anexados no processo. Não pode haver nenhuma divergência de informação em toda a documentação enviada.
4. Dessa forma, para a Requerente continuar a ter acesso por vias administrativas ao medicamento Leuprorrelina, a representante legal da Autora deve apresentar, junto à RIO Farnes os documentos médicos solicitados no parágrafo anterior dessa conclusão.
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. O medicamento Acetato de Leuprorrelina 3,75mg possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 20, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que

<sup>2</sup> Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina (Lupron®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351067870201411/?substancia=108>>. Acesso em: 17 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**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