



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1048/2022

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2022.

Processo nº 0042851-80.2022.8.19.0001
ajuizado por ,
representada por .

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos mais recentes do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – UFRJ (fls. 23, 24 e 28) emitidos em 01 de dezembro de 2021 pela médica , a Autora apresenta quadro de **puberdade precoce** iniciada aos 06 anos com progressão clínica nos últimos 06 meses, útero púbere, avanço de idade óssea. Apresenta critérios clínicos para **puberdade precoce central**, tendo risco de perda de estatura final e menarca precoce. Necessita de tratamento com **Leuprorrelina 3,75mg** – 1 frasco intramuscular 01 vez ao mês - a fim de prevenir prejuízo psicossocial e baixa estatura na vida adulta. Foi informada 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: 23 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 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**.

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. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, tendo efetuado a última dispensação do medicamento pleiteado em 04 de maio de 2022.

4. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, via administrativa, sugere-se que a representante da Autora dirija-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Rio Farnes, na data agendada de retorno.

5. Ressalta-se que o estoque do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** está **abastecido** no momento.

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

É o parecer.

A 3ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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

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: 23 mai. 2022.