



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1980/2022

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022.

Processo nº 0005426-47.2021.8.19.0003,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Leuprorrelina 3,75mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria de Saúde de Angra dos Reis (fls. 60/61) emitidos em 09 de agosto de 2021 pela médica [REDACTED], o Autor tem **transtorno do espectro autista** associado a **déficit intelectual e puberdade precoce central**. Está em uso de **Leuprorrelina 3,75mg – 01 frasco por via intramuscular a cada 28 dias**, para tratamento do quadro de **puberdade precoce central**. Tal tratamento não pode ser interrompido por risco de dano ao Autor. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento e 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 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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

Neste item, este Núcleo se limitará a abordar apenas a doença do Requerente que guarda relação com o medicamento pleiteado nesta ação. Desse modo, tem-se:

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 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.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2022.



DO PLEITO

1. A **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 suas indicações, é utilizado no tratamento da puberdade precoce central².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Leuprorrelina 3,75mg** está indicado em bula para o quadro do Autor – **puberdade precoce central**.

2. A **Leuprorrelina 3,75mg** é disponibilizada 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. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o **Autor não está adastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **Leuprorrelina 3,75mg**.

4. Desse modo, caso o Autor perfaça os critérios do PCDT da Puberdade Precoce Central, **para ter acesso ao medicamento padronizado Leuprorrelina 3,75mg**, pela via administrativa, sua representante legal deverá solicitar a inclusão do medicamento em seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Fusar**, na Praça General Osório, 37 – Centro. Telefone: (24) 3368-7300, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.*

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

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

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19, item “VP”, subitem “e”) referente ao provimento “...eventuais novos medicamentos, exames, procedimentos ou quaisquer outros tratamentos que lhe venham a ser prescritos por seu médico assistente para tratamento da enfermidade denominada

² Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina (Lectrum®) por Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470410>>. Acesso em: 23 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA ASSOCIADO À DÉFICIT INTELLECTUAL E PUBERDADE PRECOCE CENTRAL”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID:5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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