



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3161/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0803473-46.2022.8.19.0046,
ajuizado por [] neste
ato representada por []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Leuprorrelina 7,5mg** (Lectrum®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impressos próprios e Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 36695962_Pág. 2-6), emitidos em 10 e 14 de outubro de 2022, pela médica [] Trata-se de Autora, 10 anos de idade, apresentou no início de 2021, quadro de **puberdade precoce** antes dos 8 anos, sendo iniciado bloqueio hormonal com uso de acetato de **Leuprorrelina** (Lectrum®). No momento atual do quadro clínico e laboratorial, e pela idade óssea ainda permanece com indicação de continuar com bloqueio, caso seja interrompido o tratamento, poderá afetar o crescimento, aumentando risco de baixa estatura final. *Devido a sua pouca idade, ainda é cedo para evolução dessa puberdade e conseqüente menarca, podendo acarretar sérios danos à saúde física e psicológica devido à imaturidade. Porém com a idade atual o SUS não disponibiliza mais a medicação.*

3. Ainda não há previsão de suspensão da terapia citada, devendo ser usada regularmente cada 28 dias, sem interrupção, com avaliação médica periódica no intervalo de 3 meses. Sendo prescrito o tratamento com o medicamento **Leuprorrelina 7,5mg** (Lectrum®) – 01 frasco por via intramuscular a cada 28 dias. É informado pela médica assistente que o uso do **medicamento é imprescindível** para a Suplicante, podendo a interrupção da medicação ocasionar conseqüências irreversíveis, como baixa estatura e desequilíbrio emocional.

4. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 – **E 30.1 - 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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

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

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: 30 dez. 2022.



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. 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. Trata-se de Autora, 10 anos de idade, com **puberdade precoce**. Em uso de **Leuprorrelina 7,5mg**, o qual não pode ser interrompido.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Leuprorrelina 7,5mg** está indicado em bula² para o quadro da Autora – **puberdade precoce**.

3. Quanto ao fornecimento através do SUS, informa-se que a **Leuprorrelina 3,75mg** (à Autora foi prescrito a dose de 7,5mg) 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.

4. Acrescenta-se que 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, para a **Puberdade Precoce Central** a CID autorizada é a **E22.8**.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento **Leuprorrelina**.

6. Desse modo, **caso a Autora perfaça os critérios do PCDT da Puberdade Precoce Central**, para ter acesso ao medicamento padronizado **Leuprorrelina na dose padronizada**, pela via administrativa, sua representante legal deverá solicitar a inclusão do medicamento em seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo Farmácia Central, localizada na Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro de Rio Bonito (21) 2734-0610, 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

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: 30 dez. 2022.

³ PCDT para a Puberdade Precoce Central. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-13-pcdt-puberdade-precoce-central.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.



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.*

7. Cabe destacar que segundo o referido PCDT para a **Puberdade Precoce** Central o tratamento é realizado do período do diagnóstico até idade cronológica normal para o desenvolvimento de puberdade, considerando idade óssea, idade estatural, previsão de estatura final e aspectos psicossociais. Sugere-se avaliar interrupção do tratamento com idade óssea próxima de 12,5 anos nas meninas e de 13,5 anos nos meninos.

8. Acrescenta-se que a **Leuprorrelina 7,5mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 36695960_Pág. 23-24, item “VI”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento “...bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia, a fim de garantir a parte autora o exercício de fato do direito subjetivo público à VIDA e a Saúde”, 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 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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