



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0062/2022**

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2022.

Processo nº 0002001-78.2021.8.19.0078,  
ajuizado por ,  
representada por .

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

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE (fls. 11 e 12) emitidos em 09 de agosto de 2021 e 26 de julho de 2021 pelas médicas  e

assim como o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) (fl. 14), não datado, emitido pela médica . Em síntese, a Autora, 9 anos, apresenta quadro de puberdade precoce central com desenvolvimento de caracteres sexuais secundários e em tratamento com **Leuprorrelina** desde janeiro de 2021 e necessita de tratamento mensal e sem interrupção com o medicamento **Leuprorrelina 3,75mg** a cada 28 dias. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **E22.8 – Outras hiperfunções da hipófise; 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 Armação dos Búzios, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Armação dos Búzios).

## 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

---

<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\\_Prececo\\_Central\\_08\\_06\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Portaria_Conjunta_03_SAS-SVS_PCDT_Puberdade_Prececo_Central_08_06_2017.pdf)>. Acesso em: 18 dez. 2022.



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<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** está indicado para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora - **puberdade precoce central**, conforme consta em documentos médicos acostado (fls. 11, 12 e 14).

2. Quanto ao fornecimento através do SUS, informa-se que apenas o **Acetato de Leuprorrelina** na dose de **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 Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora está cadastrada para a dispensação do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, tendo efetuado a última dispensação do medicamento pleiteado em 27 de dezembro de 2021 no IEDE.

4. Dessa forma, a representante da Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, via administrativa.

5. Acrescenta-se que em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi informado que o estoque do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** está desabastecido no momento.

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 (fls. 7 e 8, item “3”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*outros fármacos que, relacionados à patologia, em acréscimo e/ou em substituição, se fizerem necessários para salvar a vida e a saúde integral da demandante...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que 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 1ª Vara Cível da Comarca de Armação dos Búzios 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

<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: 18 dez. 2022.