



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0403/2022

Rio de Janeiro, 11 de março de 2022.

Processo nº 0053515-73.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (Lupron Depot®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Prefeitura de Duque de Caxias (fl. 17), emitido em 03 de fevereiro de 2022 pela médica , bem como o receituário médico à folha 18, não datado, emitido pela médica supracitada.
2. Em síntese, trata-se de Autora com seis (06) anos de idade, que apresenta quadro de **puberdade precoce**. Em 22 de outubro de 2021, iniciou tratamento com o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, ofertado pelo SUS, o qual, conforme relato médico, está em falta. Deve fazer uso do citado fármaco, na posologia de 01 ampola intramuscular (IM), a cada 28 dias. A interrupção do tratamento pode acarretar menarca precoce e prejuízo da estatura.

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 SNC. Em menina, a maior parte dos casos é idiopática¹.

DO PLEITO

1. O **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (Lupron Depot®) é um análogo do hormônio liberador da gonadotrofina natural (GnRH). Age como um potente inibidor da

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_Preceo_Central_08_06_2017.pdf >. Acesso em: 10 mar. 2022.



secreção de gonadotrofina quando administrado continuamente e em doses terapêuticas. Dentre outras patologias, está indicado, nas concentrações de 3,75 e 11,25 mg, ao tratamento de crianças com puberdade precoce central².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (Lupron Depot®), que **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, apresenta **indicação** em bula, para o quadro clínico apresentado pela Requerente - **puberdade precoce** - conforme relato médico (fl. 17).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe relatar que o **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da puberdade precoce central**, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE - MS nº 3, de 08 de junho de 2017, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento pleiteado.
4. Conforme contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE), foi informado que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** está com **estoque desabastecido no momento**.
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 e 12, item “VIII”, subitem “f”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

² Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina (Lupron®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600007>>. Acesso em: 10 mar. 2022.