



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0063/2018

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2018.

Processo nº 0010375-08.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED],
[REDACTED], neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 13º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Acetato de Leuprorrelina 3,75mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituário, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos e Formulário da Defensoria Pública da União (fls. 26, 28, 36-40 e 41), provenientes do Hospital Federal de Bonsucesso, emitidos em data não especificada, 21 de fevereiro de 2017 e 09 de janeiro de 2018, pela médica [REDACTED], a Autora apresenta quadro clínico de **puberdade precoce central** (iniciado aos 5 anos de idade), em uso de **leuprorrelina** mensal para bloqueio desde então, com idade óssea avançada e velocidade de crescimento alta. Foi indicada a manutenção do uso do medicamento **Leuprorrelina 3,75mg** (2 frascos ao mês). O tempo de uso é de acordo com o desenvolvimento estatural da Autora. O caso configura urgência e, caso não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de agravamento do quadro clínico e tendência a apresentar prejuízo da estatura final pelo desenvolvimento ósseo acelerado. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E22.8 – Outras hiperfunções da hipófise**. Desta forma, foi prescrito:

- **Leuprorrelina 3,75mg** – uma ampola por via intramuscular, a cada 15 dias (duas por mês).

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Puberdade** é o processo de maturação biológica no qual, através de modificações hormonais, resulta 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 - PPC** ou verdadeira). A puberdade precoce dependente de gonadotrofinas é semelhante à puberdade normal em tudo, 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 crescimento final 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** é um agonista do LH-RH, que age como um potente inibidor da secreção de gonadotrofina. Nas crianças com puberdade precoce central (CPP), as gonadotrofinas estimuladas e basais são reduzidas para os níveis pré-puberdade. A redução das gonadotrofinas permitirá o crescimento e o desenvolvimento físico e psicológico normais. Dentre outras patologias, está indicado para o tratamento de crianças com **Puberdade Precoce Central**².

¹ BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 3, de 08 de junho de 2017 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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: 25 jan. 2018.

² Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina (Lupron Depot[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=873552018&pIdAnexo=10432542>. Acesso em: 25 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME³.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** está indicado em bula³ para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora – **Puberdade Precoce Central**, conforme documentos médicos (fls. 28, 36-40 e 41).
3. Quanto à disponibilização do **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, informa-se que está padronizado pelo Ministério da Saúde conforme observado nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Puberdade Precoce Central (Portaria Conjunta nº 3, de 8 de junho de 2017¹)** sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.
4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (injetável), tendo realizado a última retirada em 24 de janeiro de 2017, no **Polo Riofarmes**.
5. Entretanto, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 25 de janeiro de 2018, foi informado que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (injetável), **no momento, encontra-se com seu estoque irregular**.
6. Quanto ao pedido Defensoria Pública da União (fls. 13 e 14, item “VI - Dos Pedidos”, subitens “c” e “g”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito, “...*assim como todas as condições necessárias para a melhora da parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ BRASIL, Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2018.