



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0456/2021**

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2021.

Processo nº 5042882-82.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Leuprorrelina 7,5mg (Lectrum®), caixa com 1 frasco-ampola com pó para suspensão de uso intramuscular + 1 ampola diluente + 2 agulhas.**

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10/12, suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1\_ANEXO2\_Página 11), emitido em 20 de abril de 2021 pela pediatra endocrinologista [REDACTED], o Autor apresenta **autismo, puberdade de evolução rápida e sobrepeso.** Para o tratamento do **autismo**, faz uso de medicamentos prescritos por neurologista assistente. Relata **transtorno global do desenvolvimento, evoluindo**, mesmo em tratamento, com hipersexualização. Por este motivo e pelo diagnóstico de **puberdade de evolução rápida**, a médica recomenda tratamento com o análogo de LHRH Acetato de Leuprorrelina para o boqueio da puberdade por no máximo dois anos, idade limite em que os meninos devem iniciar a puberdade. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil, E31.1 – Hiperfunção poliglandular e E66.9 – Obesidade não especificada.**
3. Acostado no Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10 e 12, encontram-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME e receituário médico do Hospital supramencionado, emitidos em 08 de abril de 2021 e 29 de abril de 2021, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], informando que o Autor, 11 anos, apresenta **puberdade de evolução rápida e comportamento hipersexualizado** com indicação de **Acetato de Leuprorrelina 7,5mg (Lectrum®)** por via intramuscular de 28/28 dias.

**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

R

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança<sup>1</sup>. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos<sup>2</sup>.

2. 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. Considera-se precoce o aparecimento de caracteres sexuais secundários antes dos 8 anos em meninas e antes dos 9 anos em meninos. A **progressão rápida**, ou seja, mutação do estágio puberal num período menor que 3 meses, caracteriza quadros de puberdade rapidamente progressiva, acompanhados, geralmente, de um crescimento acelerado<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_ComportamentoAgressivo\\_Autismo.doc.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf)>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>3</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\\_Preceoce\\_Central\\_08\\_06\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Portaria_Conjunta_03_SAS-SVS_PCDT_Puberdade_Preceoce_Central_08_06_2017.pdf)>. Acesso em: 19 mai. 2021.

3. O **sobrepeso** e **obesidade** são caracterizados pelo acúmulo de gordura corporal, excedendo os padrões aceitáveis de normalidade antropométrica em diferentes graus e integram o grupo das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT). Atuam como importantes fatores de risco para a morbimortalidade de populações adultas, associando-se a 63% do total global de mortes causadas pela DCNT. Desse valor, 78% da mortalidade ocorre em países de média e baixa renda<sup>4</sup>.

4. Os **transtornos globais do desenvolvimento** se caracterizam por prejuízos severos e invasivos em diversas áreas do desenvolvimento, como habilidades de interação social recíproca, habilidade de comunicação e presença de comportamentos, interesses e atividades estereotipados<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. **Acetato de Leuprorrelina** (Lectrum<sup>®</sup>) é um análogo nonapeptídeo sintético do hormônio natural de liberação de gonadotrofina que, quando administrado continuamente, inibe a secreção pituitária de gonadotrofina e suprime a esteroidogênese testicular. O Acetato de Leuprorrelina na posologia de 75mg é indicado para o tratamento câncer de próstata em estágio avançado e puberdade precoce em crianças<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autor, 11 anos, com **autismo**, **puberdade de evolução rápida** e **sobrepeso**, evoluindo, mesmo em tratamento, com hipersexualização. Foi indicado tratamento com o análogo de LHRH Acetato de Leuprorrelina 7,5mg (Lectrum<sup>®</sup>) por via intramuscular de 28/28 dias para o boqueio da puberdade por no máximo dois anos, idade limite em que os meninos devem iniciar a puberdade.

2. Isto posto, cumpre elucidar que o **Acetato de Leuprorrelina** (Lectrum<sup>®</sup>) na posologia de 75mg é indicado para o tratamento da puberdade precoce em crianças<sup>6</sup>.

3. Em continuidade, o Ministério da Saúde, considera puberdade precoce o aparecimento de caracteres sexuais secundários antes dos 9 anos em meninos. 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<sup>3</sup>.

4. Em contrapartida, mesmo com início prematuro, em algumas crianças, a puberdade é de lenta evolução. Por isso, a avaliação da progressão por 3-6 meses pode auxiliar na definição de necessidade ou não de tratamento nos casos de estágio iniciais de puberdade<sup>3</sup>.

5. Com esta compreensão, destaca-se que o quadro clínico descrito para o Autor nos documentos médicos acostados ao Processo – **puberdade de evolução rápida**, difere do quadro apresentado em bula para o qual o medicamento pleiteado está indicado – puberdade precoce em crianças.

<sup>4</sup> MELO, S. P. S. C. et al. Sobrepeso, obesidade e fatores associados aos adultos em uma área urbana carente do Nordeste Brasileiro. Rev. bras. epidemiol., Rio de Janeiro, v. 23, e200036, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbepid/v23/1980-5497-rbepid-23-e200036.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>5</sup> GADIA, C. A. et al. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. Jornal de Pediatria, v. 80, n. 2(supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina (Lectrum<sup>®</sup>) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351115424200612/?nomeProduto=lectrum>>. Acesso em: 19 mai. 2021.

6. Acrescenta-se ainda que **não foi localizada** a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E33.1 – puberdade de evolução rápida<sup>7</sup>. A referida CID-10 foi mencionada pela médica assistente do Autor em Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (Evento 1\_ANEXO2\_Página 10).

7. Assim, com base nos documentos médicos analisados por este Núcleo, aponta-se que **não foi verificado embasamento clínico suficiente que sustente a utilização do Acetato de Leuprorrelina 7,5mg (Lectrum®) no tratamento do Autor.**

8. Nesse sentido, a luz da medicina baseada em evidências, quanto ao uso da **Leuprorrelina** não é possível inferir quanto a sua indicação na idade e doença descrita para o Autor. Assim, recomenda-se que o médico assistente esclareça a CID-10 do Autor que justifique o uso do medicamento em questão.

9. Quanto ao fornecimento através do SUS, informa-se que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** [ao Autor foi prescrito Acetato de Leuprorrelina 7,5mg] **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**, publicado pelo Ministério da Saúde na Portaria Conjunta nº3, de 8 de junho de 2017.

10. Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- Meninos menores de 9 anos: sinais clínicos de puberdade, aumento da velocidade de crescimento, idade óssea avançada, comprometimento da estatura final, LH basal ou no teste de estímulo em nível puberal.
- Meninos entre 9-10 anos: presença dos critérios acima, puberdade rapidamente progressiva e prejuízo da altura final.

11. Diante do exposto e, tendo em vista que o Autor, encontra-se atualmente com 11 anos e 10 meses (data de nascimento: 14/07/2009), verifica-se que ele **não obedece** ao limite máximo de idade para meninos, para realizar este tratamento, segundo os critérios de inclusão do PCDT de Puberdade Precoce Central.

12. Acrescenta-se ainda que o **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg não está autorizado** para as CIDs-10: **F84.0 – Autismo infantil**, **E31.1 – Hiperfunção poliglandular** e **E66.9 – Obesidade não especificada**, atribuídas ao Autor, **inviabilizando que o mesmo receba o referido medicamento pela via administrativa.** Portanto, informa-se que, **por vias administrativas, o acesso ao Acetato de Leuprorrelina 3,75mg é inviável.**

13. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

---

7 THE WHO. ICD-10 – Version: 2019. Chapter IV Endocrine, nutritional and metabolic diseases (E00-E90). Disponível em: <https://icd.who.int/browse10/2019/en#/IV>. Acesso em: 19 mai. 2021.

14. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>.

15. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se<sup>10</sup>.

- **Acetato de Leuprorrelina 7,5mg** (Lectrum<sup>®</sup>) – preço de fábrica R\$ 1.509,06 e preço de venda ao governo R\$ 1.205,89.

17. Por fim, o pleito em questão, segundo a bula<sup>6</sup>, é comercializado na seguinte apresentação: **Acetato de Leuprorrelina 7,5mg** (Lectrum<sup>®</sup>) pó liofilizado para suspensão injetável de 7,5 mg. Embalagem contém 1 frascoampola com 3,75 mg de acetato de leuprorrelina, **1 ampola de diluente**, 1 seringa descartável e **2 agulhas**.

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID:5083037-6



**MARCELA MACHADO DURA O**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 19 mai. 2021.