



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0590/2021

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2021.

Processo nº 5008801-56.2021.4.02.5118,
ajuizado por
neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (Lectrum®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso próprio pela médica em 16 de junho de 2021 e 04 de novembro de 2020 (Evento 1_LAUDO4_Página 1 e Evento 1_RECEIT5_Página 2), respectivamente, a Autora, 8 anos e 3 meses, com quadro de **pubarca e telarca** aos 6 anos. Em investigação foi constatado **avanço em idade óssea** (11 anos – exame de julho/2020) e aumento de útero e ovários (útero medindo 5,1mL; ovário direito medindo 2,3mL; ovário esquerdo medindo 1,8mL). Exame de ressonância magnética da sela túrcica com laudo normal. A dosagem hormonal foi compatível com puberal (LH = 0,3). Desse modo, a médica assistente indica o bloqueio puberal da Autora para evitar perda de estatura final e menarca precoce. Foi prescrito à Autora:

- **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** pó liofilizado para solução injetável (Lectrum®) – Aplicar 01 ampola a cada 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 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

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. 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, mudança do estágio puberal num período menor que 3 meses, caracteriza quadros de puberdade rapidamente progressiva, acompanhados, geralmente, de um crescimento acelerado¹.
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 SNC¹.

DO PLEITO

1. **Acetato de Leuprorrelina** (Lectrum®) 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. Dentre as suas indicações, o **Acetato de Leuprorrelina** na posologia de **3,75mg** é destinado ao tratamento de crianças com puberdade precoce central².

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAS/SCIE - 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_Precoce_Central_08_06_2017.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2021.

² Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina (Lectrum®) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351115424200612/?nomeProduto=lectrum>>. Acesso em: 23 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora, 8 anos e 3 meses, com quadro de pubarca e telarca aos 6 anos. Em investigação foi constatado avanço em idade óssea (11 anos – exame de julho/2020) e aumento de útero e ovários. Exame de ressonância magnética da sela túrcica com laudo normal. A dosagem hormonal foi compatível com puberal (LH = 0,3). Desse modo, a médica assistente indica o bloqueio puberal da Autora para evitar perda de estatura final e menarca precoce. Foi prescrito à Autora **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** 01 ampola a cada 28 dias.
2. Informa-se que o Ministério da Saúde considera puberdade precoce, o aparecimento de caracteres sexuais secundários antes dos 8 anos em meninas. 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-gônadas¹.
3. O desenvolvimento isolado das mamas (telarca precoce) ou dos pelos pubianos (pubarca precoce) também é uma forma de precocidade sexual que não caracteriza puberdade. Todavia, em 18% - 20% dos casos, o aparecimento de mamas ou de pelos pode ser o primeiro sinal de puberdade precoce verdadeira¹.
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 puberdade¹.
5. O diagnóstico laboratorial confirma a suspeita clínica de puberdade precoce. Utiliza-se a dosagem de LH, com limite de detecção de no mínimo 0,1 unidades internacionais (UI)/L. Em ambos os sexos, valores basais de LH maiores que 0,3UI/L por ensaio imunoquimulométrico e maior que 0,6UI/L por ensaio imunofluorométrico confirma o diagnóstico de puberdade precoce central¹.
6. Com esta compreensão, destaca-se que o quadro clínico descrito para a Autora no documentos médico acostado ao Processo, é compatível com o diagnóstico de puberdade precoce central. Isto posto, cumpre elucidar que o **Acetato de Leuprorrelina** (Lectrum[®]) na posologia de **3,75mg** é indicado para o tratamento de crianças com puberdade precoce central², quadro clínico descrito para a Autora, conforme documento médico (Evento 1_LAUDO4_Página 1).
7. Quanto ao fornecimento através do SUS, informa-se que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 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**, publicado pelo Ministério da Saúde na Portaria Conjunta nº 3, de 8 de junho de 2017.
8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), consta que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado – **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, tendo efetuado a última retirada em 23 de abril de 2021.
9. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em 23 de junho de 2021, foi informado que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (frasco-ampola) encontra-se, no momento, com o estoque desabastecido.
10. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³.

11. De acordo com publicação da CMED⁴, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 0%, tem-se⁵.

- **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg (Lectrum®)** – preço de fábrica R\$ 498,3 e preço de venda ao governo R\$ 391,0.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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 DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 jun. 2021.

⁴ 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>. Acesso em: 23 jun. 2021.

⁵ 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: 23 jun. 2021.