



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0594/2021

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2021.

Processo nº 5042882-82.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
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 **Leuprorrelina 7,5mg** (Lectrum®).

I – RELATÓRIO

1. Em (Evento 6_PARECER1_Páginas 1 a 5), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT FEDERAL Nº 0456/2021, emitido em 20 de maio de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes e às indicações em bula e disponibilização do medicamento pleiteado **Leuprorrelina 7,5mg** (Lectrum®).

2. Após a apresentação do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado novo documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ (Evento 18_LAUDO2_Página 1), emitido em 08 de junho de 2021 pelo médico [REDACTED] informando que o Autor, 11 anos, apresenta quadro de **transtorno do espectro autista** e déficit intelectual grave, apresentando início da puberdade em idade fisiológica (09 anos), porém com evolução rápida e **comportamento hipersexualizado** desde então. Família procurou atendimento particular, com início de bloqueio de puberdade com **Leuprorrelina** em outubro de 2020, e **melhora parcial** comportamental. Desde então, a família refere dificuldades no custeio da medicação pleiteada, buscando avaliar a possibilidade de dispensação do medicamento pelo SUS. Entretanto, pelos critérios definidos pela Secretaria de Saúde, o paciente não se enquadra nos critérios clínicos estabelecidos para a obtenção da medicação pela Riofarms (puberdade precoce). Contudo, pelo quadro clínico e comportamental, pode haver benefício significativo com a manutenção do uso da medicação, apesar de não estar incluído nas indicações habituais para a dispensação da medicação. Ressalta-se que a socialização e a estimulação de pacientes autistas tem comprovadamente benefícios a longo prazo do ponto de vista social, comportamental e cognitivo. O comportamento hipersexualizado apresentado pelo paciente prejudicou significativamente a sua capacidade de interação social.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

De acordo com o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT FEDERAL Nº 0456/2021, emitido em 20 de maio de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1 a 5).



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, e em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT FEDERAL Nº 0456/2021, emitido em 20 de maio de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1 a 5), informa-se que foi acostado no novo documento médico ao Processo (Evento 18_LAUDO2_Página 1). Tal documento esclarece que o Autor, com 11 anos, apresenta quadro de **transtorno do espectro autista** e déficit intelectual grave, apresentando início da puberdade em idade fisiológica (09 anos), porém com evolução rápida e **comportamento hipersexualizado** desde então. Família procurou atendimento particular, com início de bloqueio de puberdade com **Leuprorrelina** em outubro de 2020, e **melhora parcial** comportamental. Desde então, a família refere dificuldades no custeio da medicação pleiteada, buscando avaliar a possibilidade de dispensação do medicamento pelo SUS. Entretanto, pelos critérios definidos pela Secretaria de Saúde, o paciente não se enquadra nos critérios clínicos estabelecidos para a obtenção da medicação pela Riofarmes (puberdade precoce). Contudo, pelo quadro clínico e comportamental, pode haver benefício significativo com a manutenção do uso da medicação, apesar de não estar incluído nas indicações habituais.

2. Ressalta-se que não foi citado novo código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) que contemple a Leuprorrelina 7,5mg (Lectrum®) através do SUS. Contudo, a médica assistente relata que o paciente não se enquadra nos critérios clínicos estabelecidos para a obtenção do medicamento pela Riofarmes.

3. Quanto a indicação do medicamento pleiteado, reitera-se que o Acetato de Leuprorrelina na posologia de 75mg é indicado para o tratamento da puberdade precoce em crianças¹. Os documentos médicos mantem a descrição do quadro clínico como puberdade de evolução rápida e hiperxualização. Quadro clínico não contemplado em bula para indicação do referido pleito ao Autor.

4. Quanto a inclusão no PCDT, para que os 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. Os meninos entre 9-10 anos: dependem da presença dos seguintes critérios: **puberdade rapidamente progressiva** (mudança nos critérios de Tanner em menos de 3 meses) e prejuízo da altura final [previsão de altura final abaixo do percentil 2,5; previsão de altura final abaixo da estatura-alvo (\pm 8 cm); desvio-padrão (dp) da altura para a idade óssea abaixo de -2; perda de potencial de altura durante o seguimento]. **Tais informações, não constam nos novos documentos médicos como presentes ou ausentes.**

5. Quanto aos critérios de exclusão, serão excluídos deste PCDT pacientes que apresentarem pelo menos uma das seguintes situações:

- Pubarca isolada precoce (aparecimento isolado de pelos pubianos antes dos 8 anos nas meninas e antes dos 9 anos nos meninos);
- Telarca isolada precoce (aparecimento isolado de mamas antes dos 8 anos nas meninas, sem evolução puberal completa);

¹ 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: 19 mai. 2021.



- Produção de esteroides não estimulados por gonadotrofinas: tumores ou cistos ovarianos, tumores testiculares, hiperplasia adrenal congênita, tumores adrenais, Síndrome de McCune Albright (vide Casos especiais);
- Contraindicação ou intolerância a medicamento(s) especificado(s)

6. Assim, reitera-se que tais critérios não foram detalhados como presentes ou ausentes no quadro clínico do Autor. Isto posto, salienta-se a **importância** do relato médico em novo documento que **esclareça** as indicações do medicamento em questão, no quadro clínico do Autor, conforme previsto em bula, os tratamentos prévios realizados e a classificação internacional de doenças do caso em tela, para que este núcleo possa inferir com segurança a respeito da indicação e disponibilidade do medicamento pleiteado para o Autor.

7. No tocante à padronização do medicamento pleiteado pelo SUS, bem como aspectos relativos ao seu valor, informa-se que as considerações referentes a estes temas já foram discutidas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT FEDERAL Nº 0456/2021, emitido em 20 de maio de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1 a 5).

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.

**FRNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR**

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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