

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0855/2021

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2021.

Processo nº 5093554-94.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste ato
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados Evento 1_ANEXO2_Páginas 10/14 e 16, suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com documento do (Evento 1 ANEXO2 Páginas 10/14), emitido em 25 de agosto de 2021 pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **puberdade precoce central** e necessita do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**. Caso o tratamento não seja instituído a Impetrante poderá apresentar prejuízo na estatura final, desenvolvimento puberal acelerado e podendo influenciar no desenvolvimento psíquico.
3. Acostado no Evento 1_ANEXO2_Página 16, encontram-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME do Hospital Federal de Bonsucesso, emitido em 17 de junho de 2021, pelas médica [REDACTED], informando que a Autora, 07 anos, apresenta **puberdade precoce** com avanço da idade óssea e velocidade de crescimento com indicação de **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **E22.8 – Outras hiperfunções da hipófise**.

**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).
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. 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 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

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_Prececo_Central_08_06_2017.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2021.

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 crianças².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 07 anos, com **puberdade precoce central**. Foi indicado tratamento com o **análogo de LHRH Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**.
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. 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.
4. Com esta compreensão, destaca-se que o quadro clínico descrito para a Autora nos documentos médicos acostados 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_ANEXO2_Página 10/14 e 16).
5. 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.
6. 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**, sem data da última retirada
7. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, foi informado que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (frasco-ampola) encontra-se, no momento, com o **estoque desabastecido**.
8. 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)³.
9. 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

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: 30 ago. 2021.

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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 ago. 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:



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.

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

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

11. Acrescenta-se que **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg possui registro ativo** na ANVISA.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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