



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1235/2021

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2021.

Processo nº 5014102-08.2021.4.02.5110,
ajuizado por [redacted] neste ato
representada por [redacted]
[redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Leuprorrelina**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico datado e mais recente acostado ao Processo.

2. Nos documentos acostados, foi analisado o laudo, emitido pela médica [redacted] no dia 25 de novembro de 2021 (Evento 1_LAUDO12_Páginas 1/2) o qual informa que a Autora, encontra-se em tratamento medicamentoso, iniciado em janeiro, para **puberdade precoce central rapidamente progressiva**. À época, os exames evidenciavam LH 4,37, comprovando a **puberdade precoce de origem central**. Em uso de **Leuprorrelina 3,75mg/mês**, vem apresentando bom controle clínico e laboratorial da puberdade, devendo, portanto, manter o tratamento prescrito.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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** 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/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_Preceo_Central_08_06_2017.pdf>. Acesso em: 20 dez. 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: 20 dez. 2021.



III – CONCLUSÃO

1. A Autora, com 8 anos e 9 meses, apresenta diagnóstico de **puberdade precoce de origem central rapidamente progressiva**, em uso de **Leuprorrelina 3,75mg/mês**, apresentando bom controle clínico e laboratorial.
2. Informa-se que o Ministério da Saúde considera puberdade precoce, o aparecimento de caracteres sexuais secundários antes dos 8 anos em meninas¹.
3. Destaca-se que o quadro clínico descrito para a Autora no documento médico acostado ao Processo, é compatível com o diagnóstico de puberdade precoce central. Isto posto, cumpre elucidar que a **Leuprorrelina**, na posologia de **3,75mg está indicada** para o tratamento de crianças com **puberdade precoce central**.²
4. Quanto ao fornecimento através do SUS, informa-se que o medicamento **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 2017¹.
5. Frente ao exposto e tendo em vista que em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada no CEAF** para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS, **recomenda-se que a médico assistente verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT**.
6. Assim, caso a Requerente **perfaça o critérios de inclusão, após análise médica**, a representante legal da Requerente deverá **efetuar cadastro no CEAF** para recebimento da **Leuprorrelina**, dirigindo-se à **Riofarms Duque de Caxias** na Rua Marechal Floriano, 586 A – Bairro 25 Agosto – Duque de Caxias/RJ. *Contato telefônico:* 21) 98235-0066/98092-2625, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. Não tenho a planilha de endereços.
7. O **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
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.

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: 20 dez. 2021.



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 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, tem-se⁵.

- **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** – preço de fábrica R\$ 524,63 e preço de venda ao governo R\$ 411,68, sem imposto.

11. Por fim, quanto ao pleito advocatício (Evento 1_INIC1_Páginas 9/10, item “DO PEDIDO”) referente ao provimento do medicamento pleiteado e “*outros também indicados ao seu tratamento, e que forem prescritos por seu médico, e, tudo, até quando deles necessitar, ou quando deles necessitar, e, sempre, nas quantidades que forem as prescritas pelo profissional médico que a assiste*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, 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 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

⁴BRASIL. 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: 20 dez. 2021.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2021.