



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0402/2022

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2022.

Processo nº 5000131-26.2022.4.02.5140,
ajuizado por
neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo do Núcleo de Justiça 4.0**, 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 avaliados os documentos médicos mais recente e datados acostado ao Processo.
2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União – Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1_ANEXO2_Páginas 10/14) e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1_ANEXO2_Página 17), ambos emitidos pela médica em 09 de março de 2022 e não datado, a Autora iniciou sinais puberais precoces aos 05 anos de idade, com aceleração da velocidade de crescimento e avanço da idade óssea caracterizando **puberdade precoce central** – Tanner M3P2. Desse modo, apresenta indicação de tratamento com **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (01 ampola) por mês, para o bloqueio da puberdade precoce e para que não ocorra perda de estatura final e distúrbios psicológicos decorrentes da baixa estatura. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. 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. 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.

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: 11 mai. 2022.



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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora que iniciou caracteres sexuais aos 05 anos e achados que caracteriza quadro de **puberdade precoce central**, apresentando solicitação médica para tratamento com **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. 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, elucida-se que a **Acetato de Leuprorrelina**, na posologia de **3,75mg** está indicada para o tratamento de crianças com **puberdade precoce central**², conforme documento médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 10/14 e 17).

4. Quanto ao fornecimento através do Sistema único de Saúde – SUS, informa-se que o **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 2017¹.

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante está cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS. Período da vigência 01/05/2022 - 31/07/2022.

6. Ressalta-se que em consulta ao sítio eletrônico da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, verificou-se que o estoque do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** está regularizado no momento.

7. No que concerne ao valor do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na

² Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina (Lectrum[®]) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470410>>. Acesso em: 11 mai. 2022.





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

8. 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** possui preço de fábrica correspondente a R\$ 552,64 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 433,66, sem imposto⁵.

É o parecer.

Ao Juízo do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_03_v1x.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMID ADE_GOV_2022_03_v1.pdf>. Acesso em 11 mai.2022.

⁵ BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_03_v1x.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMID ADE_GOV_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2022.