



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1071/2023**

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2023.

Processo nº 5080222-89.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

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

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2, pág. 15 a 19), emitido em 26 de junho de 2023, pela endocrinologista  a Autora, 53 anos, apresentou início de hirsutismo + virilização após a menopausa, há 08 anos. Com testosterona sérica 313ng/dL, exames de imagem (ultrassonografia de ovário e ressonância magnética adrenais) afastou a possibilidade de tumor de ovários ou adrenais. Apresenta quadro de hiperandrogenismo clínico com alopecia e clitoromegalia causando grande impacto na autoestima e bem-estar. Provável diagnóstico de hiperandrogenismo na pós-menopausa por hipertecose ovariana. Já utilizou Ciproterona 50mg + Espironolactona 100mg com melhora discreta do hirsutismo. Sendo indicado **Leuprorrelina 3,75mg** de 28/28 dias por 6 meses. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **E28.1 – Excesso de andrógenos** e **L68.9 - Hipertricose, não especificada**.

2. Em documentos médicos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (Evento 1\_ANEXO2, pág. 20 e 21), emitidos em 22 de maio de 2023, pela médica , a Autora com diagnóstico **hiperandrogenismo pós-menopausa**, com testosterona 313ng/dL no diagnóstico, está em uso de androgênicos em dose otimizada (Ciproterona 50mg/dia e Espironolactona 100mg/dia), ainda com virilização e ferrima 22 pontos (hirsutismo). Em exames de RM pelve e abdome apresenta adrenais e ovários normais. Portanto considera-se a hipótese de hipertricose, com benefício do uso de **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** – aplicar 1 ampola intramuscular a cada 28 dias, uso contínuo.

### **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. As **síndromes hiperandrogênicas** englobam doenças que se manifestam através de um aumento da atividade biológica dos androgênios. Quando acometida, a mulher adulta pode apresentar uma ampla gama de manifestações clínicas, que incluem: hirsutismo, acne, alopécia tipo androgênica, disfunção menstrual, infertilidade, abortamento precoce, síndrome metabólica e sinais de virilização, como atrofia do parênquima mamário, alteração da tonalidade da voz, redistribuição de massa muscular e clitoromegalia. Dentre estes, o hirsutismo é um dos principais sinais, estando presente em, aproximadamente, 10% dos casos. Uma classificação prática, baseada na clínica, subdivide as síndromes hiperandrogênicas na mulher adulta em dois grupos, segundo a presença ou não de sinais de virilização: síndromes virilizantes e síndromes não virilizantes. As primeiras se caracterizam por uma taxa de produção de testosterona bastante elevada, com uma concentração sérica deste hormônio, normalmente, maior que 200 ng/dL, e pela presença dos sinais de virilização. Ocorrem em decorrência de doenças neoplásicas (tumores adrenais e ovarianos) ou funcionais (hipertecose do ovário ou hiperplasia do estroma cortical). Já as síndromes não virilizantes se caracterizam por níveis séricos de testosterona pouco alterados, com uma concentração normal ou levemente elevada (raramente maior que 200 ng/dL). Relacionam-se às patologias funcionais não neoplásicas, como a forma não clássica da deficiência de 21-hidroxilase



(hiperplasia adrenal congênita, forma não clássica), o hirsutismo idiopático e a síndrome dos ovários policísticos<sup>1</sup>.

2. A maior parte dos pêlos corporais pode ser classificada como velus ou terminal. Os pêlos velus são finos e não-pigmentados. Os pêlos terminais são mais grossos e escuros e podem ser dependentes de hormônios sexuais, como os pêlos da região torácica e abdominal dos homens, ou não, como os cílios e sobrancelhas. Os androgênios promovem a conversão dos pêlos velus em terminais, na maioria das regiões dependentes de hormônios sexuais. Uma exceção é a região do escalpo, onde por ação de androgênios ocorre a involução do folículo piloso. A diferenciação entre **hipertricose** e **hirsutismo** é importante, pois decorrem de etiologias diferentes e o manejo clínico será também diferenciado<sup>2</sup>.

3. A **hipertricose** é a transformação de pêlos velus, de textura fina e distribuídos em todo o corpo, em pêlos terminais. Não é causada por um aumento na produção de androgênios, podendo ser congênita ou adquirida. A hipertricose adquirida pode ser ocasionada por ingestão de medicamentos, algumas doenças metabólicas, como hipotireoidismo e porfirias, ou doenças nutricionais, como anorexia, desnutrição ou síndromes de má absorção<sup>2</sup>.

4. O **hirsutismo** é definido como a presença de pêlos terminais na mulher, em áreas anatômicas características de distribuição masculina, como acima dos lábios, no mento, em torno dos mamilos e ao longo da linha alba em abdome inferior. De acordo com a etiologia, o hirsutismo pode manifestar-se como queixa isolada ou acompanhado de outros sinais de hiperandrogenismo (acne, seborréia, alopécia), virilização (hipertrofia do clitóris, aumento da massa muscular, modificação do tom de voz), distúrbios menstruais e/ou infertilidade ou ainda alterações metabólicas. O hirsutismo decorre da ação dos androgênios circulantes sobre a pele. Esta ação ocorre devido à presença e atividade de enzimas capazes de disponibilizar ou não metabólitos androgênicos mais ativos no interior do folículo pilo-sebáceo. O hirsutismo pode ser classificado em três categorias: a) excesso de androgênios produzido pelos ovários e/ou adrenais, b) aumento na sensibilidade cutânea aos androgênios circulantes ou c) outras situações que envolvam alterações secundárias no transporte e/ou metabolismo de androgênios<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Acetato de Leuprorrelina** é um nonapeptídeo sintético análogo do hormônio liberador da gonadotrofina natural (GnRH ou LH-RH). Está indicado para o tratamento de neoplasia de próstata, endometriose, leiomioma uterino (fibroma uterino), câncer de mama e puberdade precoce<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 53 anos, com diagnóstico de **hiperandrogenismo pós-menopausa**, com quadro clínico de **hipertricose** e **hirsutismo**, em uso de androgênicos em dose otimizada (Ciproterona 50mg/dia e Espironolactona 100mg/dia), ainda com virilização e ferrima 22

<sup>1</sup>POLISSENI, F. et al. Síndrome hiperandrogênica em mulher na pós-menopausa: relato de caso. Rev Bras Ginecol Obstet. 2011; 33(8):214-220. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rbgo/a/nMnLjwc5T4BTj6JrpbwCKDK/?format=pdf&lang=pt> >. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA. Hirsutismo: diagnóstico. Rev Assoc Med Bras 2010; 56(1): 1-9. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/ramb/a/b6nZk3tLcVrsGQLzBYKcVM/?format=pdf&lang=pt> >. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina (Lupron®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUPRON>>. Acesso em: 10 ago. 2023.



pontos (hirsutismo). Sendo prescrito o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, por 06 meses.

2. No que concerne a indicação do medicamento **Leuprorrelina 3,75mg**, em análise aos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula<sup>3</sup> do referido medicamento.**

3. No que tange ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as doenças que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>4</sup> para **Excesso de andrógenos e Hipertricose, não especificada**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

5. O medicamento pleiteado **Leuprorrelina 3,75mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC<sup>5</sup>) **para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.**

6. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)<sup>6</sup>.**

7. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 ago. 2023

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 10 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (Lectrum®) possui preço de fábrica R\$ 583,58 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 457,94, sem imposto<sup>6</sup>.

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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