



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1320/2023**

Rio de Janeiro, 25 de setembro 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. Acostado ao Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1071/2023, emitido em 10 de agosto de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **hiperandrogenismo pós-menopausa e hipertricose**; disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Leuprorrelina 3,75mg**.
2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (Evento 17, LAUDO2, Páginas 1-2), emitido em 30 de agosto de 2023, pela médica , a Autora, 53 anos, 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), mantendo quadro de virilização e hirsutismo. Em exames de RM pelve e abdome apresenta adrenais e ovários sem alterações tumorais. Portanto considera-se a hipótese de **hipertecose ovariana**, fez uso de 3 meses de análogo de GnRH - **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** – aplicar 1 ampola intramuscular a cada 28 dias, apresentado queda 50% da testosterona e melhora clínica.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1071/2023, emitido em 10 de agosto de 2023 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 5).

#### **DO QUADRO CLÍNICO**

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1071/2023, emitido em 10 de agosto de 2023 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 5):

1. A **hipertecose ovariana** é uma doença não neoplásica rara, na maioria dos casos bilateral. Os tumores ovarianos e a hipertecose ovariana são uma das principais causas de



hiperandrogenismo em mulheres na pós-menopausa, condição fortemente associada a alterações hormonais e metabólicas<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Conforme item 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1071/2023, emitido em 10 de agosto de 2023 (Evento 12, PARECER1, Página 4), foi informado por esse Núcleo que não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do medicamento **leuprorrelina** no tratamento da Autora, de acordo com a bula do referido medicamento.
2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Num. 61118012 - Pág. 1-2), no qual consta que a Autora apresenta diagnóstico **hipertecose ovariana**, fez uso de 3 meses de análogo de GnRH - **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, apresentado queda 50% da testosterona e melhora clínica.
3. Informa-se que o medicamento **leuprorrelina não apresenta indicação em bula**<sup>2</sup>, para o tratamento da **hipertecose ovariana**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza **uso off-label**.
4. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso **off label** é feito por conta e risco do médico que o prescreve<sup>3</sup>.
5. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **leuprorrelina** no tratamento da **hipertecose ovariana**.
6. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
7. O medicamento **leuprorrelina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para o tratamento do quadro clínico da Autora - **hipertecose ovariana**.
8. De acordo com a literatura científica consultada, os testes dinâmicos revelaram uma redução > 50% da testosterona sérica após a administração de análogo de GnRH (sugestivo de hiperandrogenismo ovariano dependente de LH), enquanto os exames de imagem do abdômen e da

<sup>1</sup>Bužinskienė D, Marčiukaitytė R, Šidlovska E, Rudaitis V. Tumor ovariano de células de Leydig e hipertecose ovariana em uma mulher na pós-menopausa: relato de caso e revisão da literatura. Medicina (Kaunas). 2023 Jun 6;59(6):1097. doi: 10.3390/medicina59061097. PMID: 37374301; PMCID: PMC10304025. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37374301/>>. Acesso em: 25 set. 2023.

<sup>2</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: 25 set. 2023.

<sup>3</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 25 set. 2023.



pelve não revelaram uma lesão de massa nos ovários bilaterais. Espera-se que uma neoplasia ovariana virilizante mostre uma resposta de testosterona não suprimida ao teste de supressão do análogo de GnRH<sup>4</sup>.

9. Considerando o exposto, informa-se que **foi encontrada evidência científica que apoia o uso do medicamento leuprorrelina** para o tratamento da **hipertecose ovariana**.

10. Outras informações relevante foram devidamente abordadas no parecer nº 1071/2023 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 5).

**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.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>4</sup> Goyal A, Malhotra R, Kulshrestha V, Kachhawa G. Hiperandrogenismo grave devido a hipertecose ovariana em mulher jovem. BMJ Case Rep. 2019 Dec 17;12(12):e232783. doi: 10.1136/bcr-2019-232783. PMID: 31852694; PMCID: PMC6936414. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6936414/>. Acesso em: 25 set. 2023.