



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1182/2017

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2017.

Processo nº 0218587-68.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Acetato de Leuprorrelina 3,75mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos, Formulário Médico da Defensoria Pública da União e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos, provenientes do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - IPPMG/UFRJ (fls. 13-19, 31 e 32), emitidos em 06 e 13 de novembro de 2017 pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), onde foi relatado que a Autora, à época com 9 anos e 4 meses, iniciou telarca aos 6 anos e **puberdade precoce** aos 7 anos e 5 meses, evoluindo com rápida aceleração de velocidade de crescimento, idade óssea avançada e ultrassonografia pélvica com útero e ovários púberes, Utilizou Acetato de Leuprorrelina de novembro de 2015 a fevereiro de 2017, quando houve descontinuidade do fornecimento pela Riofarms. Houve progressão dos caracteres sexuais, com aceleração do crescimento. No momento encontra-se em estágio de Tanner M4P3, com altura de 136,9cm e prejuízo na previsão da estatura final (previsão de ficar com 147cm). A associação dos achados citados caracteriza quadro de **Puberdade Precoce Central**. Foi solicitado o fornecimento do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (2 ampolas por mês – total 7,5g) a cada 28 dias (para uso durante cerca de 4 anos), para que a mesma não evolua com menstruação precoce, perda de estatura final e distúrbios psicológicos decorrentes da precocidade no desenvolvimento sexual (inadequação social). Caso não seja submetida ao tratamento indicado, pode ocorrer progressão da puberdade precoce de forma acelerada, com menstruação precoce e perda de estatura na vida adulta. O não tratamento resultará em progressão puberal e fechamento das epífises ósseas (e conseqüente parada do crescimento estatural), de modo irreversível. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E22.8 – Outras hiperfunções da hipófise**. Desta forma, foi prescrito:

- Acetato de Leuprorrelina 3,75mg – aplicar 02 frascos ao mês (via intramuscular).

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Puberdade** é o processo de maturação biológica no qual, através de modificações hormonais, resulta 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 esteróides 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 semelhante à puberdade normal em tudo, 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 crescimento final e pode comprometer a estatura final. A **Puberdade Precoce Central** é frequentemente associada a alterações

¹ BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº3, de 08 de junho de 2017 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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: 14 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

neuroológicas, como tumores do sistema nervoso central (SNC), hamartomas hipotalâmicos, hidrocefalia, doenças inflamatórias ou infecções do SNC. Em menina, a maior parte dos casos é idiopática¹.

DO PLEITO

1. O **Acetato de Leuprorrelina** é um agonista do LH-RH, que age como um potente inibidor da secreção de gonadotrofina. Nas crianças com puberdade precoce central (CPP), as gonadotrofinas estimuladas e basais são reduzidas para os níveis pré-puberdade. A redução das gonadotrofinas permitirá o crescimento e o desenvolvimento físico e psicológico normais. Dentre outras doenças, está indicado para o tratamento da **Puberdade Precoce Central**².

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que o **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** está indicado em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Puberdade Precoce Central**, conforme relatado em documentos médicos (fis. 13-19, 31 e 32).
3. Quanto à disponibilização do **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, informa-se que está padronizado pelo Ministério da Saúde conforme observado nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Puberdade Precoce Central (Portaria Conjunta nº 3, de 08 de junho de 2017)**¹ sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que a Autora está cadastrada, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg** (injetável), tendo efetuado a última retirada em 12 de janeiro de 2017, no Polo Riofarmes.
5. Entretanto, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 14 de dezembro de 2017, foi informado que o medicamento **Acetato de Leuprorrelina 3,75mg**, no momento, encontra-se com seu estoque irregular.

² Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina (Lupron Depot[®]) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=23744012017&pldAnexo=10333168>. Acesso em: 14 dez. 2017.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

SHEYLA FERNANDA DE A
HORTA FERNANDES
Médica
CRM – 52.47815-1
Matr. 298.102-5

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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