

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004712

IDADE: 09 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E22.8

PEDIDO DA AÇÃO: Acetato de leuprorrelina 3,75 mg (suspensão injetável) a cada 28 dias, até a idade óssea de 12 anos.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica, disponível na rede pública - SUS

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitação de nota técnica acerca do medicamento disponibilizado para o caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de puberdade precoce central, em uso contínuo de acetato de leuprorrelina 3,75mg a cada 28 dias, cujo fornecimento do fármaco foi interrompido na rede pública, sem alternativa farmacológica para substituição.

O **acetato de leuprorrelina** (agonista GnRH) está disponível na rede pública – SUS, através do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF) grupo 1B, apresentação na forma de pó para suspensão injetável de 3,75 mg, 11,25 mg e 45 mg, vide RENAME 2022 páginas 58 e 105. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos do grupo 1B é da secretaria de Estado de Saúde e Distrito Federal.

Componente Especializado: visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados

pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O tratamento da doença em seu estágio inicial sem interrupção tem papel fundamental para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

“O tratamento é realizado do período do diagnóstico até idade cronológica normal para o desenvolvimento de puberdade, considerando idade óssea, idade estatural, previsão de estatura final e aspectos psicossociais. Sugere-se avaliar interrupção do tratamento com idade óssea próxima de 12,5 anos nas meninas e de 13,5 anos nos meninos”.²

“O tratamento da puberdade precoce é feito com agonistas de GnRH. Esses medicamentos têm como objetivo bloquear a evolução puberal e, com isso, promover a regressão dos caracteres sexuais secundários, diminuir a velocidade de crescimento e a progressão da idade óssea. Esses medicamentos suprimem a secreção de gonadotrofinas hipofisárias e assim evitam a produção de esteroides sexuais”.²

O acetato de leuprorrelina, um agonista do LH-RH, age como um potente inibidor da secreção de gonadotrofina quando administrado continuamente e em doses terapêuticas. É um nonapeptídeo sintético análogo do hormônio liberador da gonadotrofina natural (GnRH ou LH-RH). Possui maior potência que o hormônio natural, atua como um inibidor da produção de gonadotrofina e é quimicamente distinto dos esteroides.

A administração da Leuprorrelina segue os esquemas abaixo:

- 3,75 mg intramuscular (IM) a cada mês ou 11,25 mg a cada 3 meses;
- 7,5 mg IM a cada mês em caso de controle clínico ou laboratorial insatisfatórios;
- 3,75 mg IM para o teste diagnóstico.

O fármaco solicitado está disponível na rede pública, portanto, trata-se de questão estritamente relacionada à gestão da saúde pública - SUS. Considerando o exposto acima, é papel do Estado ofertar e/ou pactuar o acesso regular aos fármacos disponíveis na rede pública, quando

indicados/solicitados em conformidade com o preconizado nos protocolos clínicos.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2022.

2) Portaria Conjunta SAS/SCTIE/ms nº 3, de 8 de junho de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2017/puberdade-precoce-central-pcdt.pdf/view>

V – DATA:

21/11/2023

NATJUS – TJMG