

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara da Infância e Juventude

**COMARCA:** Montes Claros

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0004798

**IDADE:** 10 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E22

**PEDIDO DA AÇÃO:** Acetato de Leuprorrelina 11,25 mg, um frasco intramuscular a cada três meses.

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

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) O tratamento ora vindicado encontra-se no rol da ANS? **R.: Considerando as diretrizes de utilização previstas na RN nº 465/2021 e Parecer Técnico Nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018, no que se refere as coberturas mínimas obrigatórias / fornecimento de medicamentos e insumos para tratamento domiciliar de doença crônica, não há previsão de obrigatoriedade de cobertura / fornecimento contínuo do medicamento acetato de leuprorrelina.**

***“O fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ou seja, utilizados fora da internação hospitalar, não é obrigatório, salvo as exceções expressamente previstas na Lei de Planos de Saúde (art. 10, VI, da Lei n. 9.656/98) e no Rol da ANS, especialmente aquelas relacionadas à obrigação de cobertura assistencial de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral (medicamentos orais pra tratamento domiciliar de câncer), incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento quimioterápico oral e/ou venoso”.***<sup>(5)</sup>

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.

b) Apesar de não se encontrar no rol da ANS, há demonstração da eficácia terapêutica à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico. **R.: O acetato de leuprorrelina (agonista GnRH) está disponível na rede pública – SUS. A indicação/prescrição está em conformidade com a literatura técnica e com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central do SUS.**

c) Existe parecer favorável do CONITEC ou de órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional. **R.: Sim. O fármaco foi incorporado ao SUS, através do componente especializado de assistência farmacêutica, com dispensação sob protocolo. A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos do grupo 1B é da secretaria de Estado de Saúde e do Distrito Federal.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de puberdade precoce estabelecido aos 07 anos e 09 meses. Iniciou tratamento com o acetato de leuprorrelina, obtendo resposta Satisfatória. Atualmente a prescrição é na dose de 11,25 mg para aplicação intramuscular a cada três meses, durante três anos. Consta que inicialmente o medicamento estava sendo fornecido para a paciente pela secretaria estadual de saúde, mas que há meses encontra-se indisponível (fora de estoque).

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.

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”.<sup>2</sup>*

*“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”.<sup>2</sup>*

O acetato de leuprorelina, 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 Leuprorelina 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.

Fonte: RENAME 2022. <https://bvsmms.saude.gov.br/publicada-a-relacao-nacional-de-medicamentos-rename-2022/>

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica	Código ATC	Componente
acetato de leuprorrelina	3,75 mg	pó para suspensão injetável	L02AE02	Especializado
	11,25 mg	pó para suspensão injetável	L02AE02	Especializado
	45 mg	pó para suspensão injetável	L02AE02	Especializado
adalimumabe	40 mg	solução injetável	L04AB04	Especializado
alentuzumabe	10 mg/mL	solução injetável	L04AA34	Especializado
alfainterferona 2b	3.000.000 unidades internacionais	pó para solução injetável	L03AB05	Especializado
	5.000.000 unidades internacionais	pó para solução injetável	L03AB05	Especializado
	10.000.000 unidades internacionais	pó para solução injetável	L03AB05	Especializado
alfapeginterferona 2a	180 microgramas	solução injetável	L03AB11	Estratégico
alfapeginterferona 2b	118,4 microgramas (80 microgramas/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável	L03AB10	Estratégico
	148 microgramas (100 microgramas/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável	L03AB10	Estratégico
	177,6 microgramas (120 microgramas/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável	L03AB10	Estratégico
azatioprina	50 mg	comprimido	L04AX01	Especializado
baricitinibe	2 mg	comprimido	L04AA37	Especializado
	4 mg	comprimido	L04AA37	Especializado
basiliximabe	20 mg	pó para solução injetável	L04AC02	Hospitalar

58

**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 fármaco solicitado está disponível na rede pública, na apresentação prescrita requerida (acetato de leuprorrelina, pó para suspensão injetável 11,25 mg). Consta nos documentos Num. 10113933309 e 10113946014, que o fornecimento estava sendo feito através de via administrativa pelo Estado, e que foi interrompido, que o medicamento está em falta.

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. Trata-se de questão estritamente relacionada à gestão da saúde pública - SUS.

#### **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>
- 3) Anexo II Diretrizes de Utilização para Cobertura de Procedimentos na Saúde Suplementar (RN 465/2021 e suas alterações).  
[https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/consumidor/o-que-seu-plano-deve-cobrir/Anexo\\_II\\_DUT\\_2021\\_RN\\_465.2021\\_tea.br\\_RN473\\_RN477\\_RN478\\_RN480\\_RN513\\_RN536\\_RN537\\_RN538\\_RN539\\_RN540\\_RN541\\_RN542\\_RN544\\_546\\_550\\_553.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/consumidor/o-que-seu-plano-deve-cobrir/Anexo_II_DUT_2021_RN_465.2021_tea.br_RN473_RN477_RN478_RN480_RN513_RN536_RN537_RN538_RN539_RN540_RN541_RN542_RN544_546_550_553.pdf)
- 4) Resolução Normativa - RN Nº 310, de 30 de outubro de 2012.  
Dispõe sobre os princípios para a oferta de contrato acessório de medicação de uso domiciliar pelas operadoras de planos de assistência à saúde.  
[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2012/res0310\\_30\\_10\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2012/res0310_30_10_2012.html)

5) Planos de Saúde e Relações de Consumo, 1ª Edição. Escola Nacional de Defesa do Consumidor. Ministério da Justiça e Segurança Pública. Brasília/DF. 2020.

<https://www.gov.br/mj/pt-br/assuntos/seus-direitos/consumidor/defesadoconsumidor/Biblioteca/publicacoes-upload/plano-de-saude-e-relacoes-de-consumo.pdf>

**V – DATA:**

07/12/2023

NATJUS – TJMG