

PARECER TÉCNICO

Leuprorrelina e Triptorrelina - Puberdade Precoce

17/05/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão
Ana Paula Dajtenko Lemos
Evanézia de Araújo Oliveira
Kariny Santos Câncio
Karla Deisy Moraes Borges
Micael Pereira Nobre



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota trazer informações acerca dos **medicamentos Leuprorrelina e Triptorrelina para pacientes com diagnóstico de puberdade precoce.**

INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é contribuir para elaboração, padronização e qualificação de pareceres técnicos com base em evidências científicas atualizadas, com o intuito de proporcionar embasamento técnico e auxiliar os profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito, dando fundamentos científicos para elaboração de pareceres e orientações de fluxo de acesso relacionados a medicamentos e tratamentos.

É preciso enfatizar a importância da elaboração de um Parecer Técnico em um caso específico, pelos serviços de Assistência Farmacêutica, destinado a subsidiar os fluxos de acesso a medicamentos com informações técnicas, para um melhor enfrentamento e resolução dos problemas de saúde. É importante que o acesso seja por meio de políticas públicas de saúde já estabelecidas, que foram construídas a partir de problemas identificados sobre as necessidades da população, de forma integrada e participativa, com responsabilidades compartilhadas, na perspectiva de uma saúde mais eficaz, eficiente e resolutiva.

Os pareceres são elaborados com base em evidências científicas na área da saúde, fundamentados na CONITEC, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), em Notas Técnicas produzidas pelos NATJUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

INFORMAÇÃO

A Puberdade é o processo de maturação biológica no qual, através de modificações hormonais, culmina 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, estimula a secreção dos esteróides sexuais que promoverão a gametogênese. Considera-se precoce o aparecimento de caracteres sexuais secundários antes dos 8 anos, em meninas, e antes dos 9 anos, em meninos.

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, em tudo, semelhante à puberdade normal, 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 4 mL. A secreção prematura dos hormônios sexuais leva à aceleração do crescimento e à fusão precoce das epífises ósseas, o que antecipa o final do crescimento e pode comprometer a estatura final. A Puberdade Precoce Central é, frequentemente, associada a alterações neurológicas, como tumores do sistema nervoso central (SNC), hamartomas hipotalâmicos, hidrocefalia, doenças inflamatórias ou infecções do SNC.

O Acetato de leuprorrelina é um análogo sintético não-peptídeo do hormônio liberador de gonadotropina, que, quando administrado continuamente, inibe a secreção de gonadotrofina hipofisária e suprime a esteroidogênese testicular e ovariana. Dentre outras indicações, está indicado no tratamento da Puberdade Precoce Central.

A Portaria Conjunta nº 16, de 27 de Julho de 2022, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Puberdade Precoce Central, que traz:

Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados À Saúde (CID-10):

E22.8 Outras hiperfunções da hipófise – puberdade precoce central

Fármacos:

- Acetato de medroxiprogesterona: suspensão injetável com 150 mg/mL ou 50 mg/mL;

- Acetato de ciproterona: comprimidos de 50 mg;

- Acetato de goserrelina: implante subcutâneo de 3,6 mg e 10,8 mg;

- Acetato de leuprorrelina: pó para suspensão injetável com 3,75 mg e 45 mg;

- Triptorrelina: pó para suspensão injetável com 3,75 mg, 11,25 mg e 22,5 mg.

Os medicamentos Leuprorrelina e Triptorrelina estão contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e Estratégicos (RENAME/2022) e na Relação Estadual de Medicamentos do Estado do Ceará (RESME/CE 2024), sendo fornecidos pelo SUS, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja dispensação é realizada nas farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para os pacientes que se enquadrem nos critérios do referido PCDT.

Caso ocorra inclusão da paciente em tais critérios, a responsável deverá apresentar os seguintes documentos na farmácia do CEAF:

Cópia de documento de identidade, exceto para indígena ou penitenciário;

Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

Cópia do comprovante de residência, exceto para indígena ou penitenciário;

Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME);

Prescrição médica devidamente preenchida;

Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas realizados por endocrinologistas pediátricos ou endocrinologistas ou pediatras;

Avaliação da idade óssea segundo método de Greulich-Peyle (radiografia de mãos e punhos);

Avaliação da curva de velocidade de crescimento.

Por fim, salientamos a importância de profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito que trabalhem, sempre que possível, dentro dos PCDTs, seguindo os itens elencados nas listas dos componentes da Assistência Farmacêutica, objetivando a qualificação do SUS e, por consequência, o melhor acesso dos usuários a esses medicamentos.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE