Nota Técnica 577020

Data de conclusão: 17/09/2026 14:59:09

Paciente

Idade: 2 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Maceió/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 28ª Vara Infância e Juventude da Capital

Tecnologia 577020

CID: E22.8 - Outras hiperfunções da hipófise

Diagnóstico: Puberdade precoce central

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e exames complementares.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Via de administração: intramuscular

Posologia: conforme prescrição médica;

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: De acordo com a RENAME 2022 (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), o SUS disponibiliza o Acetato de Leuprorrelina nas seguintes apresentações, todas incluídas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:
Acetato de leuprorrelina 3,75 mg – pó para suspensão injetável (uso mensal);
Acetato de leuprorrelina 11,25 mg – pó para suspensão injetável (uso trimestral);
Acetato de leuprorrelina 45 mg – pó para suspensão injetável (uso semestral).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A puberdade precoce central é tratada com análogos do hormônio liberador de gonadotrofina, sendo o acetato de leuprorrelina uma das terapias mais consolidadas e eficazes. O regime de 45 mg administrado por via subcutânea a cada seis meses apresenta sólida evidência de eficácia e segurança em crianças com puberdade precoce, promovendo adequada supressão hormonal, estabilização dos sinais clínicos, desaceleração do crescimento e redução do avanço da idade óssea. Estudos multicêntricos confirmam sua capacidade de controlar a ativação do eixo gonadal e manter níveis hormonais compatíveis com o estágio pré-puberal, com boa tolerabilidade e raros eventos adversos relevantes.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Promover a supressão do eixo hormonal gonadotrófico, estabilizando os sinais clínicos de puberdade precoce, desacelerando o crescimento e reduzindo o avanço da idade óssea.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a paciente apresenta diagnóstico de puberdade precoce central, condição para a qual o uso de análogos do hormônio liberador de gonadotrofina, como o acetato de leuprorrelina, constitui tratamento reconhecido e respaldado por evidências científicas;
CONSIDERANDO que o medicmento pleiteado é fornecido pelo SUS para o tratamento da patologia em tela;
CONCLUI-SE que há elementos técnicos para indicar o uso do medicamento prescrito, no presente caso concreto. Sugere-se o prazo máximo de 30 dias.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Klein KO, Freire A, Gryngarten MG, et al. Phase 3 trial of a smallvolume subcutaneous 6-month duration leuprolide acetate treatment for central precocious puberty. J Clin Endocrinol Metab. 2020;105(10):dgaa479. doi:10.1210/clinem/dgaa479.
U.S. Food and Drug Administration (FDA). Fensolvi – Drug Label. Updated 2025 Sep 25.
U.S. Food and Drug Administration (FDA). Fensolvi – Drug Label. Updated 2022 Apr 28.
Luo X, Hou L, Zhong Y, et al. An open label, multicenter clinical trial that investigated the efficacy and safety of leuprorelin treatment of central precocious puberty in Chinese children. Medicine (Baltimore). 2021;100(51):e28158. doi:10.1097/MD.0000000000028158.
U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: TJ-AL

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: N12