Nota Técnica 592895

Data de conclusão: 22/10/2026 13:22:42

Paciente

Idade: 11 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Três Lagoas/MS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: LAURA SIMONE BEATO PRADO

Número OAB: 13.553/MS

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 3ª Vara Cível

Tecnologia 592895

CID: E22.8 - Outras hiperfunções da hipófise

Diagnóstico: Puberdade precoce, associada a transtorno do espectro autista.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Foram apresentados estadiamento puberal Tanner 3 em 14/03/2025; dosagens de LH de 6,71 mUI/mL, FSH de 7,37 mUI/mL e estradiol de 46 pg/mL; radiografia de mão/punho de 30/01/2025, com idade óssea de 11 anos para idade cronológica de 9 anos e 4 meses; ultrassonografia pélvica da mesma data, com achados compatíveis com estímulo puberal; e ressonância de sela túrcica sem alterações significativas. O teste com clonidina apresentou pico de GH de 11,20 ng/mL, mas não constitui exame confirmatório de puberdade precoce. Os achados demonstram desenvolvimento puberal e avanço da maturação óssea, porém faltam informações sobre início e progressão dos sinais e comprometimento da estatura final para fundamentar a indicação individual do bloqueio hormonal.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: LECTRUM

Princípio Ativo: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Via de administração: Intramuscular

Posologia: 3,75 mg a cada 28 dias.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: -

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: No SUS, o acetato de leuprorrelina 3,75 mg é disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para tratamento da puberdade precoce central, mediante atendimento aos critérios clínicos e administrativos do PCDT. O protocolo também contempla leuprorrelina nas apresentações trimestral de 11,25 mg e semestral de 45 mg, além de triptorrelina e gosserrelina como alternativas agonistas de GnRH. A escolha depende da indicação individual, resposta clínica, tolerância e disponibilidade.
Na saúde suplementar, o art. 10, inciso VI, da Lei nº 9.656/1998 exclui da cobertura obrigatória o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvadas as hipóteses de assistência antineoplásica previstas no art. 12, inciso I, alínea “c”, e inciso II, alínea “g”, nas quais não se enquadra a indicação examinada. Portanto, o fornecimento da leuprorrelina não integra, em regra, a cobertura obrigatória, ressalvada eventual previsão contratual adicional.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: As consultas de registro realizadas não identificaram medicamento genérico de acetato de leuprorrelina. Existem outras apresentações comerciais do mesmo princípio ativo, como Eligard® 45 mg, indicado para puberdade precoce central, porém com via subcutânea e administração semestral, constituindo

alternativa de esquema terapêutico, sem substituição automática da apresentação mensal prescrita.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Laboratório: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

Marca Comercial: LECTRUM

Apresentação: 3,75mg

Preço de Fábrica: 771,64

Preço Máximo de Venda ao Governo: 776,32

Preço Máximo ao Consumidor: 1.063,63

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 776,32

Preço Máximo ao Consumidor: 1.063,63

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O acetato de leuprorrelina é um agonista de GnRH utilizado no tratamento da puberdade precoce central. Sua administração contínua promove supressão das gonadotrofinas e dos esteroides sexuais, controlando a progressão puberal e o avanço da maturação óssea. O PCDT do Ministério da Saúde contempla a apresentação de 3,75 mg por via intramuscular mensal. O benefício estatural é mais consistente em meninas tratadas precocemente, especialmente antes dos 6 anos, e torna-se mais variável em idades posteriores, dependendo da velocidade de progressão, idade óssea e potencial de crescimento remanescente.
A diretriz da Endocrine Society de 2026 recomenda considerar agonistas de GnRH em crianças com puberdade precoce central, mas classifica **como muito baixa a certeza das evidências que sustentam a recomendação de tratamento**. Ressalta que determinados grupos podem não apresentar benefício líquido, particularmente pacientes no pico ou após o pico do crescimento puberal, exigindo avaliação individualizada.
Quanto à segurança, podem ocorrer reações no local da aplicação, cefaleia e sintomas relacionados à supressão hormonal. No início, a estimulação hormonal transitória pode intensificar sinais puberais e provocar sangramento vaginal. Também existem relatos de

labilidade emocional, irritabilidade e agressividade com agonistas de GnRH, recomendando-se monitoramento clínico e comportamental. Esses eventos não demonstram agravamento permanente do TEA.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Quando adequadamente indicado para puberdade precoce central, o acetato de leuprorrelina promove supressão das gonadotrofinas e dos esteroides sexuais, controle da progressão puberal, possível regressão dos caracteres sexuais secundários, adiamento da menarca e redução do avanço da idade óssea, visando preservar o potencial de crescimento e a estatura adulta. A magnitude do benefício depende da idade de início do tratamento, da progressão puberal e do crescimento remanescente.
Na presença de TEA, o PCDT registra insuficiência de evidências específicas de benefício e segurança. Não há comprovação robusta de que a leuprorrelina melhore os sintomas centrais do autismo ou de que sua ausência provoque agravamento permanente do transtorno. A comorbidade, isoladamente, não fundamenta o bloqueio hormonal.

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

Conclusão

Tecnologia: ACETATO DE LEUPRORRELINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora o acetato de leuprorrelina seja opção terapêutica reconhecida para puberdade precoce central, não foram demonstrados os critérios clínicos necessários para justificar sua indicação individual nesta paciente. Os exames evidenciam ativação puberal e avanço da maturação óssea, mas faltam informações sobre idade de início dos sinais, progressão puberal, menarca e comprometimento previsto da estatura adulta.
Não constam estaturas seriadas, velocidade de crescimento, estatura-alvo familiar ou previsão de altura adulta, tampouco relatório médico fundamentado que esclareça objetivo, duração, histórico terapêutico e necessidade atual do bloqueio. O diagnóstico concomitante de TEA não supre essas lacunas, e não foram descritas repercussões comportamentais ou funcionais que demonstrem benefício adicional da medicação.
Caso a indicação seja confirmada, o medicamento está contemplado no SUS, com acesso pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, mediante atendimento aos critérios clínicos e administrativos do PCDT. Essa disponibilidade não significa elegibilidade automática da paciente.
Na saúde suplementar, o fornecimento para tratamento domiciliar não integra, em regra, a cobertura obrigatória, conforme o art. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998, ressalvadas as exceções legais e eventual cobertura contratual adicional. A indicação de puberdade precoce não se enquadra nas ressalvas de assistência antineoplásica.
Assim, manifesta-se parecer técnico não favorável à indicação de leuprorrelina 3,75 mg a cada 28 dias nas condições documentadas, por insuficiência de comprovação da necessidade e do benefício individual esperado.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central**. Aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 13, de 27 de julho de 2022. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/p/puberdade-precoce-central. Acesso em: 21 out. 2026.
2. BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Texto compilado, especialmente os arts. 10 e 12. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656compilado.htm. Acesso em: 21 out. 2026.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021**. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória nos planos privados de assistência à saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2021/res0465_02_03_2021.html. Acesso em: 21 out. 2026.
4. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Parecer Técnico nº 20/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024: cobertura de medicamentos para tratamento domiciliar**. Brasília, DF: ANS, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-nstitucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2024/parecer-tecnico-no-20_2024_medicamentos-para-tratamento-domiciliar.pdf. Acesso em: 21 out. 2026.
5. LATRONICO, A. C. et al. **Central precocious puberty: an Endocrine Society clinical practice guideline**. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, v. 111, n. 8, p. 2101–2144, 2026. DOI: https://doi.org/10.1210/clinem/dgag168.
6. TIAN, L. et al. **Systematic review and meta-analysis of abnormal pubertal timing in children with autism spectrum disorder (ASD)**. *Autism Research*, v. 19, n. 2, e70182, 2026. DOI: https://doi.org/10.1002/aur.70182.
7. MORIUCHI, Y. et al. **Central precocious puberty (CPP) in two girls with autism spectrum disorder (ASD)**. *Cureus*, v. 15, n. 3, e35671, 2023. DOI: https://doi.org/10.7759/cureus.35671.
8. ABBVIE INC. **Lupron Depot-Ped: leuprolide acetate for depot suspension — prescribing information**. Revisão de novembro de 2025. DailyMed, National Library of Medicine. Disponível em: https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=e99f47d2-da10-3127-ecb3-e5d942ae6e81. Acesso em: 21 out. 2026.
9. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Lista de preços de medicamentos: preços fábrica e máximos ao consumidor**. Publicada em 9 de outubro de 2026. Brasília, DF: Anvisa, 2026. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos. Acesso em: 21 out. 2026.

NatJus Responsável: MS - Mato Grosso do Sul

Instituição Responsável: Tribunal de Justiça do Estado de Mato Grosso do Sul

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN