

– Doença/Agravo:

✓ PUBERDADE PRECOCE CENTRAL

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- E 22.8 — Outras hiperfunções da hipófise – puberdade precoce central.

– Medicamento(s) disponível(is):

- CIPROTERONA 50 mg (por comprimido).
- GOSSERRELINA 3,60 mg mg Injetável (por seringa preenchida);
- GOSSERRELINA 10,80 mg mg Injetável (por seringa preenchida);
- LEUPRORRELINA 3,75 mg injetável (por frasco ampola);
- LEUPRORRELINA (acetato) 45 mg injetável (seringa preenchida);
- TRIPTORRELINA 11,25 mg injetável (por frasco ampola);
- TRIPTORRELINA 22,50 mg injetável (por frasco ampola)

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- PRESCRIÇÃO MÉDICA (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)



2 – Relatório médico informando (Endocrinologista e/ou Pediatra):

- o histórico da doença, constando a idade do início dos sintomas;
- o quadro clínico atual, constando o exame físico e o estágio puberal (**Estágios de Tanner**) com acompanhamento em um período mínimo de 6 (seis) meses;
- a estatura alvo familiar e a previsão da altura final;
- a previsão do tempo de uso do medicamento;
- caso o paciente seja do sexo feminino e com idade entre 08 e 10 anos informar se houve início puberal antes dos 8 anos ou em idade limítrofe (entre 8 e 9 anos), se há menarca iminente e se a paciente foi nascida pequena para idade gestacional (**PIG**).

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ Observações:

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

3.1 - Para **MENINAS**:

Com idade inferior a 03 (três) anos:

- Laudo do exame de **Raios X de Mãos e Punhos**, para avaliação de Idade óssea, segundo método de Greulich-Peyle. (Validade máxima de 180 dias);
 - Laudo da **Ultrassonografia Pélvica**. (Validade máxima de 180 dias);
 - Laudo do exame **LH BASAL**. (Validade máxima de 180 dias);
 - Laudo de Ressonância magnética do Sistema Nervoso Central;
 - Curva de crescimento (OMS).
-

Entre 03 (três) e 05 (cinco) anos de idade:

- Laudo do exame de **Raios X de Mãos e Punhos**, para avaliação de Idade óssea, segundo método de Greulich-Peyle. (Validade máxima de 180 dias);
 - Laudo do exame **LH Basal ou Pós LHRH**. (Validade máxima de 180 dias);
 - **Na impossibilidade de realizar o teste de estímulo com LHRH (GnRH)**, devidamente justificada em relatório médico, apresentar xérox do laudo do exame **LH Pós-Leuprorrelina**. (Validade máxima de 180 dias).
 - Laudo de Ressonância magnética do Sistema Nervoso Central;
 - Curva de crescimento (OMS).
-

Entre 06 (seis) e 08 (oito) anos de idade:



- Laudo do exame de **Raios-X de Mãos e Punhos**, para avaliação de Idade óssea, segundo método de Greulich-Peyle. (Validade máxima de 180 dias);
- -Laudo do exame **LH Basal e Pós LHRH**. - (Validade máxima de 180 dias);
- **Na impossibilidade de realizar o teste de estímulo com LHRH (GnRH)**, devidamente justificada em relatório médico, apresentar xérox do laudo do exame **LH Pós-Leuprorrelina**. (Validade máxima de 180 dias).
- Curva de crescimento (OMS).

Entre 08 (oito) e 10 (dez) anos de idade:

- Laudo do exame de **Raios X de Mãos e Punhos**, para avaliação de Idade óssea, segundo método de Greulich-Peyle. (Validade máxima de 180 dias);
- Laudo do exame **LH Basal e Pós LHRH**. - (Validade máxima de 180 dias);
- **Na impossibilidade de realizar o teste de estímulo com LHRH (GnRH)**, devidamente justificada em relatório médico, apresentar xérox do laudo do exame **LH Pós-Leuprorrelina**. (Validade máxima de 180 dias).
- Curva de crescimento (OMS).

3.2 Para MENINOS :

Com idade até 06 (seis) anos:

- Devem apresentar os exames solicitados para meninos com idade até 08 (oito) anos e adicionalmente **Laudo de Ressonância magnética do Sistema Nervoso Central**.
-

Com idade até 08 (oito) anos:

- Laudo do exame de **Raios X de Mãos e Punhos**, para avaliação de Idade óssea, segundo método de Greulich-Peyle. (Validade máxima de 180 dias);
 - Laudo do exame **LH Basal ou Pós LHRH**. (Validade máxima de 180 dias).
Na impossibilidade de realizar o teste de estímulo com LHRH (GnRH), devidamente justificada em relatório médico, apresentar xérox do laudo do exame **LH Pós-Leuprorrelina**. (Validade máxima de 180 dias);
 - Curva de crescimento (OMS).
-

Com idade entre 09 (nove anos) e 10 (dez anos):

- Laudo do exame de **Raios X de Mãos e Punhos**, para avaliação de Idade óssea, segundo método de Greulich-Peyle. (Validade máxima de 180 dias);
- Laudo do exame **LH Basal e Pós LHRH**. (Validade máxima de 180 dias).
Na impossibilidade de realizar o teste de estímulo com LHRH (GnRH), devidamente justificada em relatório médico, apresentar xérox do laudo do exame **LH Pós-Leuprorrelina**. (Validade máxima de 180 dias);



- Curva de crescimento (OMS).

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

[ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME](#)

[LME](#)

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

MEDROXIPROGESTERONA, CIPROTERONA, GOSSERRELINA, LEUPRORRELINA E TRIPTORRELINA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) gosserrrelina, leuprorrelina, triptorrelina e ciproterona, indicados para o tratamento da **puberdade precoce central**.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- regressão do amadurecimento sexual (caracteres sexuais secundários);
- diminuição da velocidade de crescimento;
- regressão dos níveis de hormônios (gonadotrofinas).

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- seu uso é contraindicado em gestantes ou em mulheres planejando engravidar;
- seu uso é contraindicação para mulheres amamentando;
- os efeitos colaterais já relatados são:
 - **gosserrrelina:** calorões, distúrbios menstruais, visão borrada, diminuição da libido, cansaço, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para dormir, ganho de peso, vaginite. Os mais raros incluem angina ou infarto do miocárdio, tromboflebitas.
 - **leuprorrelina:** calorões, diarreia, distúrbios menstruais, arritmias cardíacas, palpitações, boca seca, sede, alterações do apetite, ansiedade, náusea, vômitos, desordens de personalidade, desordens da memória, diminuição da libido, ganho de peso, dificuldades para dormir, delírios, dor no corpo, perda de cabelo e distúrbios oftalmológicos.
 - **triptorrelina:** calorões, dores nos ossos, impotência, dor no local da injeção, hipertensão, dores de cabeça, dores nas pernas, fadiga, vômitos, insônia, tonturas, diarreia, retenção urinária, infecção do trato urinário, anemia, prurido.
 - **ciproterona:** cansaço, diminuição da vitalidade e da capacidade de concentração, toxicidade hepática;
- medicamentos contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos;
- o risco de ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido, inclusive se desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu



tratamento, desde que assegurado o anonimato. () **Sim** () **Não**

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- () **GOSSERRELINA**
 () **LEUPRORRELINA**
 () **TRIPTORRELINA**
 () **CIPROTERONA**
 () **MEDROXIPROGESTERONA**

Local:		Data:
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

– Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

– *Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.*