

PUBERDADE PRECOCE CENTRAL (PPC)				
Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 13 - 27/07/2022				
Medicamento	GOSSERRELINA	LEUPRORRELINA	TRIPTORRELINA	CIPROTERONA
CID 10	E22.8			
Apresentação	3,6 mg e 10,8 mg (seringa preenchida)	3,75 mg (frasco ampola), 11,25mg - <b>Suspenso</b> (frasco ampola) 45mg (seringa preenchida)	3,75 mg, 11,25 mg e 22,5mg (frasco-ampola)	50 mg (comprimido)
Inclusão	<p><b>Meninas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>&lt; 3 anos:</b> sinais clínicos de puberdade rapidamente progressiva, desenvolvimento de mamas e pêlos pubianos, Idade Óssea avançada, aumento da Velocidade de Crescimento, LH em valores puberais, ultrassonografia com aumento do tamanho ovariano e uterino;</li> <li>• <b>3 - 5 anos:</b> sinais clínicos de puberdade, Idade Óssea avançada, aumento de Velocidade de Crescimento, LH basal ou no teste de estímulo em nível puberal, ultrassonografia com aumento do tamanho ovariano e uterino;</li> <li>• <b>6 - 8 anos:</b> sinais clínicos de puberdade rapidamente progressiva, Idade Óssea avançada (acima de 1 ano da Idade Cronológica, aumento da Velocidade de Crescimento (acima de 6 cm/ano), comprometimento da estatura final (abaixo do alvo-familiar), LH no teste de estímulo em nível puberal, ultrassonografia com aumento do tamanho ovariano e uterino;</li> <li>• <b>8 -10 anos:</b> início puberal antes dos 8 anos ou em idade limítrofe (entre 8 e 9 anos), preenchendo os critérios de puberdade rapidamente progressiva (mudança nos critérios de Tanner em menos de 3 meses), menarca iminente e com comprometimento da estatura final, especialmente se foram nascidas pequenas para idade gestacional (PIG).</li> </ul> <p><b>Meninos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>&lt; 9 anos:</b> sinais clínicos de puberdade, aumento da Velocidade de Crescimento, Idade Óssea avançada, comprometimento da estatura final, LH basal ou no teste de estímulo em nível puberal;</li> <li>• <b>Meninos entre 9 - 10 anos:</b> presença dos critérios acima, puberdade rapidamente progressiva e prejuízo da altura final.</li> </ul> <p><b>Casos Especiais:</b> Ciproterona é reservada para os casos de reação alérgica local, formação de abscesso estéril com uso de análogo de GnRH ou anafilaxia.</p>			
Anexos Obrigatórios	<p><b>ABERTURA DE PROCESSO - MENINAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico com diagnóstico clínico (anamnese no LME);</li> <li>- Gráfico de Crescimento COMPLETAMENTE PREENCHIDO;</li> <li>- Formulário Médico para PPC <u>COMPLETAMENTE PREENCHIDO</u> e carimbado pelo médico;</li> <li>- Avaliação Continuada COMPLETAMENTE PREENCHIDA <u>com no mínimo 1 (uma) avaliação médica;</u></li> <li>- Rx de mãos e punhos com idade óssea (Laudo);</li> </ul> <p><b>Idade inferior ou igual a 6 anos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LH, FSH, estradiol, US pélvico + RESSONÂNCIA DE CRÂNIO (sem validade)</li> </ul>			

<b>Anexos Obrigatórios (continuação)</b>	<p><b>Idade superior a 6 anos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LH, FSH, estradiol, US pélvico.</li> </ul> <p><b>ABERTURA DE PROCESSO - MENINOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relato médico com diagnóstico clínico (anamnese no LME);</li> <li>- Gráfico de Crescimento COMPLETAMENTE PREENCHIDO;</li> <li>- Formulário Médico para PPC <u>COMPLETAMENTE PREENCHIDO</u> e carimbado pelo médico;</li> <li>- Avaliação Continuada COMPLETAMENTE PREENCHIDA <u>com no mínimo 1 (uma) avaliação médica;</u></li> <li>- Rx de mãos e punhos com idade óssea (Laudo);</li> <li>- LH, FSH, testosterona, Ressonância de Crânio (sem validade)</li> </ul> <p><b>OBS.:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) O preenchimento incompleto e/ou ilegível acarretará devolução do processo.</li> <li>2) Campos com solicitação de data devem ser preenchidos com DIA/MÊS/ANO</li> <li>3) O carimbo e assinatura do médico devem CONSTAR APENAS no campo para assinatura no documento de avaliação continuada.</li> <li>4) Não serão aceitas justificativas de “EM ANDAMENTO” para exames obrigatórios</li> </ol> <p><b>SOLICITAÇÃO DA AMPOLA PARA REALIZAÇÃO DO TESTE:</b></p> <p>Para ambos os sexos: quando o LH basal for menor que 0,3 mul/mL (quimioluminescência) será necessário dosar o LH 2 horas após o análogo ou teste com GNRH.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 ampola de análogo 3,75mg poderá ser solicitada via CEAF para estes casos.</li> <li>- Encaminhar todos os anexos obrigatórios para abertura de processo, além do LME e receita</li> </ul> <p><b><u>Para Ciproterona: acrescentar exames de ALT, AST e Bilirrubinas.</u></b></p>			
<b>Administração</b>	3,6 mg a cada mês ou 10,8 mg a cada 3 meses.	3,75 mg a cada mês ; OU 45 mg a cada 6 meses OBS.: A aplicação da leuprorrelina 45mg deve ser subcutânea.  intervalos inferiores a 1 mês (30 dias), e 6 meses (180 dias), para as apresentações de 3,75mg e 45mg respectivamente, não são permitidos.	3,75 mg 1 aplicação ao mês;  11,25 mg, 1 aplicação a cada 3 meses;  22,5 mg, 1 aplicação a cada 6 meses . <b>Intervalos inferiores a 1 mês (30 dias), 3 meses (90 dias) e 6 meses (180 dias), para as apresentações de 3,75mg, 11,25mg e 22,5mg respectivamente, não são permitidos.</b>	50 a 100 mg/m <sup>2</sup> ao dia

<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	2 amp de 3,6 mg/mês;  ou  1 amp de 10,8 mg a cada 3 meses.	2 ampolas de 3,75 mg/mês;  1 ampola de 45 mg a cada 6 meses.	2 ampolas de 3,75 mg/mês;  1 ampola de 11,25 mg a cada 3 meses;  1 ampola de 22,5 mg a cada 6 meses;	21 cp mensal
<b>Monitoramento</b>	<p><b><u>Reavaliações Semestrais:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LME;</li> <li>- Receita;</li> <li>- Formulário Médico para PPC da abertura do processo;</li> <li>- Rx de mãos e punhos com idade óssea a cada 12 meses (Laudo).</li> <li>- Gráfico de Crescimento atualizado COMPLETAMENTE PREENCHIDO;</li> <li>- Avaliação Continuada COMPLETAMENTE PREENCHIDA com dados das últimas consultas</li> </ul> <p><b>OBS.:</b> A velocidade de crescimento e os critérios de Tanner são os parâmetros mais importantes para avaliar se o bloqueio está adequado, principalmente após 2 a 3 meses da aplicação do análogo.</p> <p><b>EM CASO DE DÚVIDA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A dosagem do LH 2 horas após a aplicação do análogo poderá ser utilizada para avaliação.</li> <li>- Para análogo semestral (leuprorrelina 45mg), a avaliação do LH deve ser 4h após a aplicação.</li> </ul> <p><b>SOLICITAÇÕES PARA DOBRAR A DOSE DO ANÁLOGO EM Caso bloqueio não efetivo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caso ainda o bloqueio não for efetivo, dobrar a dose para 7,5 mg (2 ampolas de 3,75 mg/mensal).</li> <li>• Obrigatório enviar os mesmos anexos da Reavaliação Semestral</li> </ul> <p><b>Para Ciproterona acrescentar:</b> ALT, AST e Bilirrubinas em 6 meses, e em caso de elevação acima de 3 vezes o valor normal de AST, reavaliar ou suspender o tratamento.</p>			
<b>Exclusão</b>	<p>Apresentar pelo menos umas das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pubarca isolada precoce;</li> <li>- Telarca isolada precoce;</li> <li>- Produção de esteróides não estimulados por gonadotrofinas: tumores ou cistos ovarianos, tumores testiculares, hiperplasia adrenal congênita, tumores adrenais, Síndrome de McCune Albright;</li> <li>- Puberdade precoce lentamente progressiva, sem comprometimento da estatura final, em meninas de 6 - 8 anos;</li> <li>- Idade óssea <b>&gt; 12 anos em meninas</b> e <b>&gt; 13 anos em meninos</b>.</li> </ul>			
<b>Tempo de Tratamento</b>	<p>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. <b>Sugere-se avaliar a interrupção do tratamento com idade óssea próxima de 12,5 anos nas meninas e de 13,5 anos nos meninos.</b></p>			

<b>Associações Permitidas</b>	<b>Não</b>	Os medicamentos deste PCDT não podem ser associados entre si.
<b>Validade dos Exames</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exames bioquímicos (LH, FSH, estradiol, testosterona): validade 6 meses</li> <li>- Rx de mãos e punhos (idade óssea) e US pélvico: validade 12 meses</li> <li>- Ressonância de Crânio: sem validade</li> </ul>
<b>Especialidade Médica</b>	<b>Novas Solicitações e Adequações</b>	Endocrinologista Pediátrico, Endocrinologista ou Pediatra
	<b>Renovações Sem Alterações</b>	Endocrinologista Pediátrico, Endocrinologista ou Pediatra
<b>CASOS ESPECIAIS</b>  <b>Puberdade Precoce não estimulada por gonadotrofinas:</b> tratamento conforme PCDT da Hiperplasia Adrenal Congênita.  <b>Puberdade Rapidamente Progressiva:</b> mesmos anexos exigidos para Puberdade Precoce Central.		
<b>CID-10:</b>  <b>E22.8</b> Outras hiperfunções da hipófise - Puberdade precoce central		

**DIAF**  
Diretoria de Assistência  
Farmacêutica