

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 - <i>Suspensa</i> (frasco ampola) 45mg (seringa preenchida)	3,75 mg, 11,25 mg e 22,5mg (frasco-ampola)	50 mg (comprimido)
Inclusão	<p>Meninas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • < 3 anos: 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; • 3 - 5 anos: 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; • 6 - 8 anos: 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; • 8 -10 anos: 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). <p>Meninos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • < 9 anos: 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; • Meninos entre 9 - 10 anos: presença dos critérios acima, puberdade rapidamente progressiva e prejuízo da altura final. <p>Casos Especiais: 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>ABERTURA DE PROCESSO - MENINAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico com diagnóstico clínico (anamnese no LME); - Gráfico de Crescimento COMPLETAMENTE PREENCHIDO; - Formulário Médico para PPC <u>COMPLETAMENTE PREENCHIDO</u> e carimbado pelo médico; - Avaliação Continuada COMPLETAMENTE PREENCHIDA <u>com no mínimo 1 (uma) avaliação médica;</u> - Rx de mãos e punhos com idade óssea (Laudo); <p>Idade inferior ou igual a 6 anos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LH, FSH, estradiol, US pélvico + RESSONÂNCIA DE CRÂNIO (sem validade) <p>Idade superior a 6 anos:</p>			

Anexos Obrigatórios (continuação)	<p>- LH, FSH, estradiol, US pélvico (validade 6 meses).</p> <p>ABERTURA DE PROCESSO - MENINOS</p> <p>- Relato médico com diagnóstico clínico (anamnese no LME);</p> <p>- Gráfico de Crescimento COMPLETAMENTE PREENCHIDO;</p> <p>- Formulário Médico para PPC <u>COMPLETAMENTE PREENCHIDO</u> e carimbado pelo médico;</p> <p>- Avaliação Continuada COMPLETAMENTE PREENCHIDA <u>com no mínimo 1 (uma) avaliação médica;</u></p> <p>- Rx de mãos e punhos com idade óssea (Laudo);</p> <p>- LH, FSH, testosterona, Ressonância de Crânio (sem validade)</p> <p>OBS.:</p> <p>1) O preenchimento incompleto e/ou ilegível acarretará devolução do processo.</p> <p>2) Campos com solicitação de data devem ser preenchidos com DIA/MÊS/ANO</p> <p>3) O carimbo e assinatura do médico devem CONSTAR APENAS no campo para assinatura no documento de avaliação continuada.</p> <p>4) Não serão aceitas justificativas de “EM ANDAMENTO” para exames obrigatórios</p> <p>SOLICITAÇÃO DA AMPOLA PARA REALIZAÇÃO DO TESTE:</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> <p>- 1 ampola de análogo 3,75mg poderá ser solicitada via CEAF para estes casos.</p> <p>- Encaminhar todos os anexos obrigatórios para abertura de processo, além do LME e receita</p> <p>Para Ciproterona: acrescentar exames de ALT, AST e Bilirrubinas.</p>			
Administração	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 . 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.	50 a 100 mg/m ² ao dia
Prescrição Máxima Mensal	2 amp de 3,6 mg/mês;	2 ampolas de 3,75 mg/mês;	2 ampolas de 3,75 mg/mês;	21 cp mensal

	ou 1 amp de 10,8 mg a cada 3 meses.	1 ampola de 45 mg a cada 6 meses.	1 ampola de 11,25 mg a cada 3 meses; 1 ampola de 22,5 mg a cada 6 meses;	
Monitoramento	<p>Reavaliações Semestrais:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LME; - Receita; - Formulário Médico para PPC da abertura do processo; - Rx de mãos e punhos com idade óssea a cada 12 meses (Laudo). - Gráfico de Crescimento atualizado COMPLETAMENTE PREENCHIDO; - Avaliação Continuada COMPLETAMENTE PREENCHIDA com dados das últimas consultas <p>OBS.: 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>EM CASO DE DÚVIDA</p> <ul style="list-style-type: none"> - A dosagem do LH 2 horas após a aplicação do análogo poderá ser utilizada para avaliação. - Para análogo semestral (leuprorrelina 45mg), a avaliação do LH deve ser 4h após a aplicação. <p>SOLICITAÇÕES PARA DOBRAR A DOSE DO ANÁLOGO EM Caso bloqueio não efetivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Caso ainda o bloqueio não for efetivo, dobrar a dose para 7,5 mg (2 ampolas de 3,75 mg/mensal). ● Obrigatório enviar os mesmos anexos da Reavaliação Semestral <p>Para Ciproterona acrescentar: 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>			
Exclusão	<p>Apresentar pelo menos umas das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pubarca isolada precoce; - Telarca isolada precoce; - Produção de esteróides não estimulados por gonadotrofinas: tumores ou cistos ovarianos, tumores testiculares, hiperplasia adrenal congênita, tumores adrenais, Síndrome de McCune Albright; - Puberdade precoce lentamente progressiva, sem comprometimento da estatura final, em meninas de 6 - 8 anos; - Idade óssea > 12 anos em meninas e > 13 anos em meninos. 			
Tempo de Tratamento	<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. Sugere-se avaliar a interrupção do tratamento com idade óssea próxima de 12,5 anos nas meninas e de 13,5 anos nos meninos.</p>			
Associações Permitidas	Não	Os medicamentos deste PCDT não podem ser associados entre si.		

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



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica