



NOTA TÉCNICA Nº 007/2022/GEAF/SESA

INDISPONIBILIDADE do medicamento **LEUPRORRELINA 11,25mg INJETÁVEL**: Orientação quanto ao acesso as alternativas terapêuticas disponíveis nas farmácias cidadãs estaduais

Prezado usuário do SUS e médico assistente,

No âmbito do SUS, o medicamento **LEUPRORRELINA 11,25mg INJETÁVEL** consta na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) para o tratamento de Endometriose, Leiomioma de útero e Puberdade Precoce Central, tendo critérios de fornecimento normatizado em seus respectivos Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT-MS) vigentes.*†‡

Tem-se que, a única empresa com registro válido para fabricação de LEUPRORRELINA na **dosagem de 11,25mg injetável** registrou junto à ANVISA a descontinuação de forma definitiva de fabricação ou importação do medicamento no país por motivação comercial.§

Desta forma, frente à indisponibilidade da **LEUPRORRELINA 11,25MG INJETÁVEL** no mercado nacional, esta gerência informa as alternativas terapêuticas disponíveis nas FARMÁCIAS CIDADÃS ESTADUAIS para as indicações clínicas contempladas no SUS conforme seus respectivos PCDT-MS:

- **Endometriose:** Gosserrelina injetável de 3,6mg e 10,8mg; Leuprorrelina injetável de 3,75mg; Triptorrelina injetável de 3,75mg e de 11,25mg; Danazol cápsulas de 100mg e 200mg.
- **Leiomioma de útero:** Gosserrelina injetável de 3,6mg e 10,8mg; Leuprorrelina injetável de 3,75mg; Triptorrelina injetável de 3,75mg e de 11,25mg.
- **Puberdade Precoce Central*:** Leuprorrelina injetável de 3,75mg e Triptorrelina injetável de 3,75 mg e 11,25 mg.

Diante o exposto, para o acesso às alternativas terapêuticas acima relacionadas, o paciente deverá encaminhar à farmácia cidadã estadual:

- Receita médica, Termo de Esclarecimento e LME - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos contendo o medicamento solicitado; e
- Exames pertinentes de acordo com a sua condição clínica previstos em seu respectivo PCDT-MS.

* Ressaltamos que os medicamentos recém-incorporados para o tratamento da Puberdade Precoce Central, a saber: Leuprorrelina injetável de 45mg e Triptorrelina injetável de 22,5mg, estão em processos de aquisição e, portanto, ainda não disponíveis nas farmácias cidadãs estaduais.

Qualquer dúvida entrar em contato com a nossa Central de telefonia nos números (27) 3636-8417 ou 3636- 8418 ou ainda, se preferir, no e-mail.

Vitória, 09 de setembro de 2022.

**COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

* BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria SAS/SCTIE nº 879 de 12 de julho de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_endometriose_2016-1.pdf Acesso em 01 set 2022.

† BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11 de 30 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de útero. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-leiomioma_31_10_2017.pdf Acesso em 01 set 2022.

‡ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria SAS/SCTIE/MS nº 13 de 27 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-13-pcdt-puberdade-precoce-central-1.pdf Acesso em 01 set 2022.

§ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notificação de Descontinuação e Reativação de Fabricação e Importação de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/descontinuaao-de-medicamentos> Acesso em 01 set 2022

ASSINATURAS (4)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

TAISLA SOPRANI
FARMACEUTICO - DT
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 20/09/2022 13:38:21 -03:00

MARIA JOSÉ SARTÓRIO
GERENTE QCE-03
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 15/09/2022 21:40:39 -03:00

VINÍCIUS RAPHAEL DE ALMEIDA BORGES
ANALISTA DA CEFT ACEFT-01
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 15/09/2022 17:28:34 -03:00

GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO
FARMACEUTICO - QSS
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 19/09/2022 16:25:37 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 20/09/2022 13:38:21 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por TAIsla SOPRANI (FARMACEUTICO - DT - GEAF - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2022-TBLWCK>