



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 47/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 28 de novembro de 2022.

Aos (Às) Coordenadores (as) Estaduais de Assistência Farmacêutica

Assunto: Descontinuação definitiva do medicamento acetato de leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg fornecidos pela empresa Abbvie Farmacêutica Ltda.

Prezado (a) Senhor (a) Coordenador (a),

1. Ao cumprimentá-lo (a), esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) informa acerca da descontinuação definitiva do medicamento acetato de leuprorrelina em suas concentrações 3,75 mg e 11,25 mg, fornecidos pelo laboratório Abbvie Farmacêutica Ltda.
2. A empresa Abbvie cientificou a esta CGCEAF, por meio do Ofício ABBVIE nº 028/2022 (0030518335), que não mais fornecerá o medicamento acetato de leuprorrelina ao mercado brasileiro, nas apresentações de 3,75 mg e 11,25 mg. Conforme informado pela empresa, o motivo para tal interrupção no fornecimento se deve aos desafios para o planejamento da fabricação e distribuição desse medicamento, mas também leva em consideração a existência de outras opções terapêuticas no mercado que podem continuar atendendo as necessidades dos pacientes.
3. Cumpre destacar que o medicamento leuprorrelina nas apresentações 3,75 mg, 11,25 mg e 45 mg consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), Anexo III, e, portanto, é fornecido na Rede do Sistema Único de Saúde (Rede-SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), estando alocado no Grupo 1B.
4. Ainda, vale ressaltar que a apresentação de 11,25 mg tem a Abbvie Farmacêutica Ltda como única empresa detentora do registro no Brasil. Já para a apresentação de 3,75 mg, a empresa Sandoz do Brasil Farmacêutica Ltda possui, também, registro vigente.
5. Atualmente, o medicamento acetato de leuprorrelina consta como tratamento nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Puberdade Precoce Central, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 13, de 27 de julho de 2022; do Leiomioma de Útero, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 11, de 31 de outubro de 2017; e da Endometriose, aprovado por meio da Portaria SAES/MS nº 879, de 12 de julho de 2016. As apresentações de 3,75 mg e 11,25 mg constam nos três PCDT e a apresentação de 45 mg consta apenas no PCDT de Puberdade Precoce Central.
6. Tendo em vista o cenário exposto, descreve-se a seguir as opções terapêuticas dispostas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas supramencionados:
 - 6.1. **Puberdade Precoce Central:**

6.1.1. Para puberdade precoce central, o tratamento medicamentoso é feito totalmente com análogos do GnRH (Hormônio Liberador de Gonadotrofina), como a leuprorrelina. Abaixo estão descritos os medicamentos preconizados no PCDT:

- Gosserrelina: seringas preenchidas de 3,6 e 10,8 mg;
- Leuprorrelina: frasco-ampolas com 3,75 mg, 11,25 mg e 45 mg;
- Triptorrelina: frasco-ampolas com 3,75 mg, 11,25 mg e 22,5 mg;
- Acetato de medroxiprogesterona: frasco-ampolas com 150 mg/mL ou 50 mg/mL;
- Acetato de ciproterona: comprimidos de 50 mg.

6.1.2. Para pacientes que por ventura migrarem para o uso da apresentação acetato de leuprorrelina 45mg, conforme o PCDT vigente, a administração do medicamento deve ser realizada pela via subcutânea semestralmente. Nesse sentido, o PCDT destaca que o uso de leuprorrelina 45 mg apresenta benefícios acerca da vantagem posológica, possibilitando maior adesão ao tratamento. Sugere-se consulta ao PCDT de puberdade precoce central vigente para demais orientações quanto ao uso da tecnologia.

6.2. **Leiomioma de Útero:**

6.2.1. A terapia medicamentosa está indicada no PCDT Leiomioma de Útero apenas nos casos de contra-indicação cirúrgica e envolve o uso de análogos do GnRH combinados a estrogênios, associação de estrogênios e progestogênios, e progestogênio isolados, como o acetato de medroxiprogesterona. Segue a relação dos medicamentos preconizados no PCDT:

- Gosserrelina: seringa preenchida de 3,6 e 10,8 mg injetável;
- Leuprorrelina: frasco-ampola de 3,75 e 11,25 mg injetável;
- Triptorrelina: 3,75 e 11,25 mg injetável (por frasco-ampola);
- Acetato de medroxiprogesterona: comprimido de 10 mg;
- Estrogênios conjugados: comprimido de 0,3 mg;
- Sulfato ferroso: comprimido de 40mg, solução oral de 25 mg/mL

6.3. **Endometriose:**

6.3.1. A escolha do tratamento medicamentoso para endometriose deve ser feita levando-se em consideração a gravidade dos sintomas, a extensão e localização da doença, o desejo de gravidez, a idade da paciente, efeitos adversos dos medicamentos, taxas de complicações cirúrgicas e custos. Assim sendo, o PCDT preconiza (conforme demonstrado a seguir) as seguintes opções terapêuticas, a saber:

- *Anticoncepcionais orais*: etinilestradiol 0,03 mg + levonorgestrel 0,15 mg comprimidos ou drágeas; acetato de medroxiprogesterona: comprimidos de 10 mg; suspensão injetável de 50 e 150 mg/mL.
- *Medicamento androgênico*: danazol (cápsulas de 100 e 200 mg).
- *Análogos de GnRH*: gosserrelina seringa preenchida com dose única de 3,6 mg ou 10,8 mg; leuprorrelina frasco-ampola com 3,75 mg ou 11,25 mg; e triptorrelina frasco-ampola com 3,75 mg ou 11,25 mg.

6.4. Esta CGCEAF se coloca à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES

Coordenadora-Geral

De acordo,

EDIANE DE ASSIS BASTOS

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 06/12/2022, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 11/12/2022, às 23:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0030518351** e o código CRC **9801592A**.

Referência: Processo nº 25000.163211/2022-05

SEI nº 0030518351

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br