



NOTA TÉCNICA nº 11/2023 DIAF/SPS/SES/SC

**Assunto:** Suspensão do fornecimento pelo Ministério da Saúde do medicamento Leuprorrelina 11,25 mg injetável (por seringa preenchida).

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAf, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 69, de 28 de outubro de 2021, que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, nova apresentação do acetato de Leuprorrelina subcutânea 45 mg para tratamento de puberdade precoce central em pacientes com idade igual ou superior a 2 anos de idade;

Considerando a Portaria MS nº 3.789, de 26 de dezembro de 2017. Estabelece a atualização dos valores de procedimentos referentes a medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central;

Considerando a Portaria Conjunta nº 11, de 31 de outubro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero;

Considerando a Portaria Conjunta nº 879, de 12 de julho de 2016, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose;

Red. DIAF/GETAF



Considerando a Portaria GM/MS nº 13 de 06 de janeiro de 2020 que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 e que, no artigo 90, parágrafo 1º, define que cada LME poderá corresponder a até duas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) de três competências;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando o Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 47/2022, de 28 de novembro de 2022, que informa sobre a descontinuação definitiva do medicamento Acetato de Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg fornecidos pela empresa Abbvie Farmacêutica Ltda.

#### **Informamos:**

O medicamento Leuprorrelina tem seu uso preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Leiomioma de Útero, Endometriose e Puberdade Precoce Central, nas apresentações de pó para suspensão injetável de 3,75 mg (periodicidade de aplicação mensal), 11,25 mg (periodicidade de aplicação trimestral) e 45 mg (periodicidade de aplicação semestral), sendo que a última foi incorporada apenas no PCDT de Puberdade Precoce Central em novembro de 2021 e ainda não havia sido disponibilizada. A Leuprorrelina integra o grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ou seja, a aquisição é realizada pelo Estado e cofinanciada pelo Ministério da Saúde.

Atualmente as apresentações adquiridas pelo estado de Santa Catarina de Leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg são fornecidas pelo **laboratório Abbvie Farmacêutica Ltda e serão descontinuadas em definitivo pelo referido laboratório**. Conforme informado pela empresa ao Ministério da Saúde por meio do Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 47/2022, 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.

No que tange ao cenário atual de abastecimento do medicamento, vale ressaltar que a apresentação de 11,25 mg injetável (por seringa preenchida) tem a Abbvie Farmacêutica Ltda como única empresa detentora do registro no Brasil. Já para a apresentação de Leuprorrelina 3,75 mg, a empresa Sandoz do Brasil Farmacêutica Ltda possui, também, registro vigente.

Red. DIAF/GETAF



O medicamento Leuprorrelina de 3,75mg do laboratório Sandoz do Brasil Farmacêutica Ltda continuará disponível para solicitações pelo CEAF, bem como a nova apresentação de Leuprorrelina 45mg do laboratório Adium Pharma S.A, já disponível para cadastro.

**Neste momento a CAF/SES/SC possui estoque suficiente para atendimento dos usuários de Leuprorrelina 11,25 mg, cadastrados até 31 de maio de 2023.**

**Sendo assim, informamos que o fornecimento de Leuprorrelina 11,25 mg por meio do CEAF será suspenso. Os pacientes em uso de Leuprorrelina 11,25 mg devem ser orientados a procurarem seu médico assistente (pediatra, endocrinologista pediátrico ou endocrinologista) para a critério médico e de elegibilidade, migrarem para o uso de outras apresentações do medicamento disponíveis (Leuprorrelina 3,75mg e 45mg) ou outras opções terapêuticas ofertadas pelo CEAF nos PCDT correspondentes às seguintes patologias: Leiomioma de Útero, Endometriose e Puberdade Precoce Central.**

**Diante do exposto, orientamos que:**

- **Os usuários de Leuprorrelina 11,25 mg devem buscar orientação da(o) médica(o) assistente para que a(o) mesmo avalie a possibilidade de troca para Leuprorrelina nas apresentações de 3,75 mg de aplicação mensal ou 45 mg de aplicação semestral OU para migrarem para outras opções terapêuticas ofertadas nos PCDT correspondentes até 31 de maio de 2023.**
- As adequações para outras apresentações do medicamento Leuprorrelina devem ocorrer mediante apresentação de **LME e prescrição médica** e passarão por avaliação central da DIAF/SES/SC, em conformidade com o fluxo já estabelecido no CEAF.
- As adequações para outras terapias medicamentosas dos PCDT de **Leiomioma de Útero, Endometriose e Puberdade Precoce Central** devem ocorrer mediante apresentação de LME, prescrição médica e exames específicos para solicitação de cada medicamento em questão, dispostos no resumo das patologias, e passarão por avaliação central da DIAF/SES/SC, em conformidade com o fluxo já estabelecido no CEAF.
- Novas solicitações do medicamento na apresentação de 11,25 mg **não devem ser cadastradas a partir de 01/06/2023.**

**Ressalta-se que a partir do mês de junho de 2023 a DIAF irá reservar o estoque remanescente de Leuprorrelina 11,25 mg somente para pacientes já em uso do medicamento com cadastro realizado no SISMEDEX até 31/05/2023.**

Red. DIAF/GETAF



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE  
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Os documentos relacionados a Leiomioma de Útero, Endometriose e Puberdade Precoce Central estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: [www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br) → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 24 de abril de 2023.

(assinado digitalmente)

**Maria Teresa Bertoldi Agostini**  
Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

**Lia Quaresma Coimbra**  
Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

Red. DIAF/GETAF



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **F4H7M38E**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 24/04/2023 às 10:57:38

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



**MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 24/04/2023 às 11:40:00

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX0Y0SDdNMzhF> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **F4H7M38E** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.