

LEIOMIOMA DE ÚTERO			
Portaria SCTIE/MS nº 11 – 31/10/2017			
Medicamento	GOSSERRELINA	LEUPRORRELINA	TRIPTORRELINA
CID 10	D25.0, D25.1, D25.2		
Apresentação	3,6mg e 10,8mg (seringa preenchida)	3,75mg (frasco ampola) e 11,25mg - <i>Suspensa</i> (frasco ampola)	3,75mg e 11,25mg (frasco ampola)
Inclusão	<p>O tratamento do Leiomioma é cirúrgico, exceto nos casos explícitos de contra indicação que deve ser laudado pelo médico assistente.</p> <p>Serão incluídas pacientes que apresentarem todos os critérios abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de mioma por exame de imagem (preferencialmente ultrassonografia), ou por laparoscopia realizada por qualquer razão; • Dor ou hemorragia como manifestação clínica; • Idade reprodutiva (até 55 anos de idade) – mulheres pré-menopáusicas; • <u>Contraindicação para procedimento cirúrgico curativo.</u> 		
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Relato médico do diagnóstico clínico (dor ou hemorragia) e contra indicação para procedimento cirúrgico curativo; - Hemograma com plaquetas; - Beta HCG; - Exame de imagem (ultrassonografia ou laparoscopia). 		
Administração	3,6mg/mensalmente ou 10,8mg/trimestralmente.	3,75mg/mensalmente ou 11,25mg/trimestralmente	3,75mg/mensalmente ou 11,25mg/trimestralmente.
Prescrição Máxima Mensal	1 ampolas de 3,6mg por mês ou 1 ampola de 10,8 mg a cada 3 meses.	1 ampolas de 3,75mg por mês ou 1 ampola de 11,25mg a cada 3 meses.	1 ampolas de 3,75mg por mês ou 1 ampola de 11,25mg a cada 3 meses.
Monitoramento	Anexar avaliação clínica periódica, ultrassonografia, hemograma (90 dias), exame de Beta HCG (30 dias) e justificativa médica com densitometria óssea.		
Exclusão	Osteoporose estabelecida ou alto risco para o seu desenvolvimento ou hipersensibilidade ou intolerância aos medicamentos.		
Tempo de Tratamento	<p>O tratamento com análogo do GnRH isoladamente não deve ultrapassar 6 meses, pelo risco de desenvolvimento de osteoporose. Seu uso em associação com add-back therapy pode ser mais prolongado, por período de até 1 ano.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes com contra indicação ao tratamento cirúrgico curativo devem ser reavaliadas Centralmente a cada 6 meses e <u>anexar justificativa médica.</u> • Pacientes usando análogo do GnRH em associação com add-back therapy devem ser reavaliadas Centralmente a cada 1 ano: anexar justificativa médica e densitometria óssea. 		
Associações Permitidas	Não	Os medicamentos deste PCDT não podem ser associados entre si.	
Validade dos Exames	Hemograma: 3 meses; Beta HCG: 30 dias; Ultrassonografia ou laparoscopia: 12 meses.		
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Ginecologista ou Obstetra	
	Renovações Sem Alterações	Ginecologista ou Obstetra	

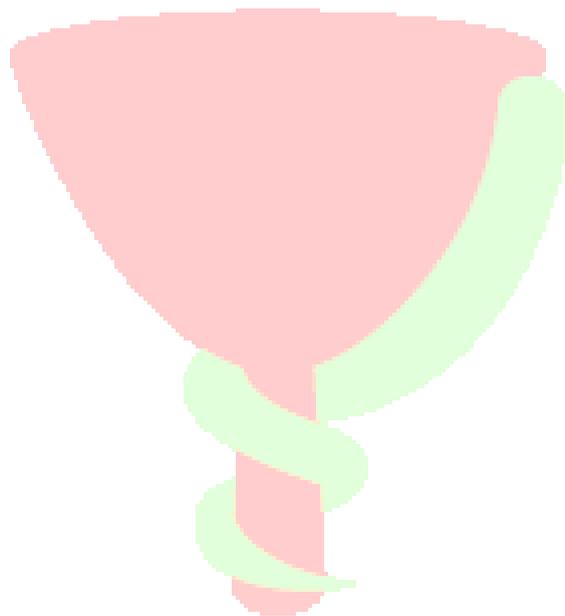
CID-10:

D25.0 Leiomioma submucoso do útero

D25.1 Leiomioma intramural do útero

D25.2 Leiomioma subseroso do útero

*** Todos os CID-10 descritos só poderão ser cadastrados no SIMEDEX para pessoas do sexo feminino.**



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica