



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CAF nº 14, de 05 de agosto de 2022.

**Assunto:** Orientações sobre a exclusão do medicamento leuprorrelina, acetato 11,25 mg (frasco-ampola) da Relação Estadual de Medicamentos do Estado de São Paulo (RESME/SP).

**Destinatários:**

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da SES/SP;
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais prescritores.

**Considerando:**

- As Portarias de Consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS;
- A Portaria Conjunta nº 13, de 27 de julho de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Puberdade Precoce Central;
- A Portaria nº 879, de 12 de julho de 2016, que aprova o PCDT da Endometriose;
- A Portaria Conjunta nº 11, de 31 de outubro de 2017, que aprova o PCDT da Leiomioma de Útero;
- O Ofício Circular nº 29/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 11 de julho de 2022, que trata do desabastecimento temporário do medicamento leuprorrelina 3,75 mg e 11,25mg, fornecidos pela empresa Abbvie Farmacêutica Ltda (Anexo 01).

**Informamos sobre:**

**1. Descontinuidade de fornecimento dos medicamentos leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg - frasco-ampola (intramuscular) pela Abbvie Farmacêutica Ltda.**

Conforme Anexo 02, a empresa Abbvie Farmacêutica Ltda. notificou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a descontinuidade de comercialização do medicamento Lupron® Depot 3,75 mg e 11,25 mg (acetato de leuprorrelina) em abril/22.

- **Para leuprorrelina, acetato 3,75 mg (injetável):** NÃO haverá impacto na aquisição e abastecimento da rede, devido à existência de outros fornecedores com registro sanitário válido. O medicamento permanecerá sendo fornecido regularmente pelas FME da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
- **Para leuprorrelina, acetato 11,25 mg (injetável):** pois a Abbvie Farmacêutica Ltda. era a única fabricante do medicamento no país. Como consequência, assim, há inviabilidade de continuidade nas aquisições, por intermédio da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, para abastecimento das FME da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

**2. PCDT de Endometriose, Leiomioma de útero e Puberdade Precoce Central**

Todos os PCDT contemplam alternativas terapêuticas, as quais podem ser consultadas no Portal da SES/SP:

- Acesse: [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br);
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no link: "[Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no link: "[PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA](#)";
- Clique no link do PCDT que deseja consultar.

**Diante da descontinuidade de comercialização do medicamento leuprorrelina, acetato 11,25 mg (injetável), orientase que os usuários consultem o médico para avaliação da melhor alternativa terapêutica disponível no SUS.**

Assinado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 08/08/2022 às 17:48:08, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 08/08/2022 às 18:15:35, ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 08/08/2022 às 19:33:35, EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/08/2022 às 08:57:30, STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/08/2022 às 09:48:47, GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF/CPAAAF - 09/08/2022 às 11:43:42 e KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 09/08/2022 às 16:56:29.

Autenticado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 08/08/2022 às 17:48:01.

Documento Nº: 49151883-2680 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/signaex/public/app/autenticar?n=49151883-2680>



SESDCI/2022/180156



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**2.1. Novo medicamento incorporado para Puberdade Precoce Central:**

Conforme Portaria SCTIE/MS nº 69, de 28/10/2021, o medicamento leuprorrelina, acetato 45 mg (injetável) com aplicação semestral, por via subcutânea foi incorporado no SUS para o tratamento de crianças com puberdade precoce central e idade igual ou superior a 2 anos.

De acordo com a pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, este medicamento integra o grupo 1B do CEAF, ou seja, é financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pela SES/SP.

No momento, aguarda-se a publicação do procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP pelo Ministério da Saúde para que seja realizada a aquisição estadual e início da captação de demanda pelas farmácias. Haverá atualização do guia de orientações sobre medicamentos da SES/SP e a atualização de informações a respeito do tema oportunamente.

**3. Prazo para migração de tratamento**

Considerando o consumo médio mensal e o estoque total do medicamento leuprorrelina, acetato 11,25mg frasco-ampola (injetável) nas FME, estima-se que o medicamento estará disponível para dispensação pelo CEAF até agosto/2022.

**4. Operacionalização nas FME**

Recomenda-se que as FME:

- Mantenham a dispensação do medicamento leuprorrelina, acetato 11,25mg frasco-ampola (injetável) até o fim dos estoques;
- Em tempo oportuno, orientem a necessidade de substituição dos documentos dos usuários (LME e receita médica) para as opções terapêuticas disponíveis nos PCDT de Endometriose, Leiomioma de Útero e da Puberdade Precoce Central.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br);
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

**Stephani Filgueiras Mashki**

Diretor Técnico de Saúde II  
Grupo de Farmacologia  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Emanuela Pires da Silva**

Diretor Técnico de Saúde III - Substituto  
Grupo de Farmacologia  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Geuza Ramos Rodrigues**

Diretor Técnico de Saúde II  
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Adriane Lopes Medeiros Simone**

Diretor Técnico de Saúde III  
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Eliza Huang Ng**

Diretor Técnico de Saúde II  
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de  
Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Karina de Oliveira Fatel Martins**

Diretor Técnico de Saúde III  
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de  
Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Alexandra Mariano Fidêncio**

Coordenadora de Saúde  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

Assinado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 08/08/2022 às 17:48:08, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 08/08/2022 às 18:15:35, ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 08/08/2022 às 19:33:35, EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/08/2022 às 08:57:30, STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 09/08/2022 às 09:48:47, GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF/CPAAAF - 09/08/2022 às 11:43:42 e KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 09/08/2022 às 16:56:29.

Autenticado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 08/08/2022 às 17:48:01.

Documento Nº: 49151883-2680 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=49151883-2680>



SESDCI2022180156



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 29/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 11 de julho de 2022.

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

**Assunto: Desabastecimento temporário do medicamento leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg fornecidos pela empresa Abbvie Farmacêutica Ltda.**

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

1. Ao cumprimenta-lo formalmente, esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) vem por meio deste informar acerca do desabastecimento temporário do medicamento leuprorrelina em suas concentrações 3,75 mg e 11,25 mg, fornecidos pela empresa Abbvie Farmacêutica Ltda.
2. Primeiramente, cumpre destacar que o medicamento leuprorrelina nas apresentações 3,75 mg e 11,25 mg consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), Anexo III, e, portanto, é fornecido aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estando alocado no Grupo 1B.
3. Atualmente, o medicamento em questão consta como tratamento nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Puberdade Precoce Central, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 03, de 08 de junho de 2017; 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.
4. 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. Informa-se que a empresa Abbvie comunicou a esta CGCEAF, por meio do **Ofício ABBVIE nº 013/2022, de 03 de maio de 2022**, o desabastecimento temporário do medicamento em questão no mercado brasileiro, em suas duas apresentações. O motivo para tal interrupção no fornecimento é devido a uma redução na capacidade de produção global do produto e a circunstâncias fora do controle da Abbvie, conforme descrito.

6. Diante desse cenário, descrevem-se as alternativas terapêuticas à leuprorrelina 3,75 mg e 11,25 mg:

#### 6.1. Puberdade Precoce Central

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 demais medicamentos preconizados no PCDT:

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

#### 6.2. Leiomioma de Útero

A terapia medicamentosa no Leiomioma de Útero envolve análogos do GnRH e estrogênios ou sua combinação com o progestogênio acetato de medroxiprogesterona. Segue relação dos medicamentos preconizados no PCDT:

- Goserrelina: 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

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) uma variedade de 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 : goserrelina 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.

7. 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 11/07/2022, às 15:27, 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 21/07/2022, às 22:47, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0028003354** e o código CRC **29F4C558**.



---

**Referência:** Processo nº 25000.080166/2022-46

SEI nº 0028003354

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

**Ref.: Descontinuação de Lupron® Depot 3,75 mg e 11,25 mg (acetato de leuprorrelina)**

*Comunicado destinado a médicos, profissionais da saúde e Estados*

A AbbVie comunica que tomou a decisão de descontinuar a comercialização do Lupron® Depot 3,75mg e 11,25mg no mercado brasileiro, fato que já foi comunicado à ANVISA em abril de 2022.

A medida faz parte da constante avaliação que a AbbVie faz de seu portfólio para garantir a sustentabilidade do fornecimento de seus produtos visando deixar disponíveis ao mercado as terapias mais inovadoras em diversas áreas terapêuticas.

Essa decisão reflete desafios que a AbbVie vem enfrentando para o planejamento da fabricação e distribuição deste medicamento, mas também leva em consideração a existência de outras opções terapêuticas no mercado que podem continuar atendendo as necessidades dos pacientes. As terapias abaixo constam no PCDT\* (Protocolo Clínico de Diretrizes e Tratamento) de puberdade precoce (item 8.1):

- *Gosserrelina: seringas preenchidas de 3,6 e 10,8 mg*
- *Leuprorrelina: frasco-ampolas com 3,75 e 11,25 mg*
- *Acetato de medroxiprogesterona: frasco-ampolas com 150 mg/ml ou 50 mg/ml*
- *Acetato de ciproterona: comprimidos de 50 mg*

\*[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Portaria\\_Conjunta\\_03\\_SAS-SVS\\_PCDT\\_Puberdade\\_Preceo\\_Central\\_08\\_06\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Portaria_Conjunta_03_SAS-SVS_PCDT_Puberdade_Preceo_Central_08_06_2017.pdf)

Caso necessitem de informações adicionais, permanecemos à disposição, inclusive por meio da AbbVie Line, nossa Central de Relacionamento, pelo 0800 022 2843 (ligação gratuita), das 8h às 20h, em dias úteis.

Atenciosamente,

**Natasha Martins**

Diretora Comercial – Oncologia e Especialidades

  
[Natasha Martins \(25 de Abril de 2022 17:49 ADT\)](#)

**Marco Paschoalin**

Diretor Médico – AbbVie Brasil

