

São Paulo, 07 de outubro de 2025.

Atualização de bula e alerta de segurança: risco de hipertensão intracraniana idiopática em pacientes pediátricos

Produtos: Neo Decapeptyl LP 3,75 mg, 11,25 mg e 22,5 mg, pó Liofilizado para Suspensão Injetável de Liberação Prolongada

Prezado (a) Doutor (a),

O Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. informa que está procedendo com a atualização da bula do produto Neo Decapeptyl LP nas apresentações 3,75 mg, 11,25 mg e 22,5 mg, para incluir de forma mais detalhada as informações sobre o risco de hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebral) em pacientes pediátricos tratados com agonistas de GnRH, incluindo a triptorrelina (Neo Decapeptyl LP), conforme alerta já emitido pelo *Food and Drug Administration* (FDA). Os sinais e sintomas da hipertensão intracraniana incluem dor de cabeça, papiledema, visão turva, diplopia, perda de visão, dor atrás do olho ou dor ao movimentar os olhos, zumbido, tontura e náusea.

Embora raros, os eventos são clinicamente significativos e, portanto, reforçamos a necessidade de orientar pacientes e familiares para que reconheçam precocemente tais sinais e sintomas, bem como de monitorar estes sintomas durante o tratamento e nas avaliações clínicas.

Solicitamos que quaisquer eventos adversos sejam notificados ao **VigiMed/ANVISA** (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>) e ao Departamento de Farmacovigilância do Aché (farmacovigilancia@ache.com.br).

Atenciosamente,

Departamento de Farmacovigilância
Diretoria Médico-Científica
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.