



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 302/2013

Brasília, agosto de 2013.

Princípio Ativo: **gosserrrelina**

Nomes Comerciais¹: **Zoladex ®, Zoladex La ®.**

Sumário

1. O que é a gosserrrelina?.....	1
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	3
4. Este medicamento está disponível no SUS?.....	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a gosserrrelina?

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

A goserrelina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

A goserrelina é um análogo sintético do LHRH que ocorre naturalmente. A administração crônica resulta na inibição da secreção de hormônio luteinizante (LH) pela pituitária, o que leva a uma queda nas concentrações séricas de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Assim como outros agonistas do LHRH, a goserrelina inicialmente pode aumentar, de forma transitória, as concentrações séricas de testosterona no homem e de estradiol nas mulheres.

Sua forma de apresentação é: seringa para injeção subcutânea 3,6mg e 10,8mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Goserrelina 3,6mg:

- 1.1. Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal.
- 1.2. Controle de câncer de mama passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa.
- 1.3. Controle da endometriose aliviando os sintomas, inclusive a dor, e reduzindo o tamanho e o número das lesões endometriais.
- 1.4. Controle de leiomioma uterino, reduzindo o seu volume, melhorando o estado hematológico da paciente e reduzindo os sintomas, inclusive a dor. É utilizado previamente à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intra-operatória.
- 1.5. Diminuição da espessura do endométrio utilizado antes da ablação endometrial. Devem ser administrados dois *depots*, com uma diferença de quatro semanas entre um e outro, com cirurgia planejada entre zero e duas semanas após a administração da segunda injeção do *depot*.
- 1.6. Fertilização assistida: bloqueio hipofisário na preparação para a superovulação.

2. Goserrelina 10,8mg

- 2.1. Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal.
- 2.2. Controle da endometriose aliviando os sintomas, inclusive a dor, e reduzindo o tamanho e o número das lesões endometriais.
- 2.3. Controle de leiomioma uterino, reduzindo o seu volume, melhorando o estado hematológico da paciente e reduzindo os sintomas, inclusive a dor. É utilizado previamente à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intra-operatória.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA ², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3,4}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação seringa preenchida injetável 3,6mg e 10,8mg e é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Endometriose (CID10 N800, N801, N802, N803, N804, N805, N808)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **PORTARIA SAS/MS Nº 144, DE 31 DE MARÇO DE 2010. (*)**⁵, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Leiomioma de Útero (CID10: D250, D251, D252)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 1325, de 25 de novembro de 2013** ⁶, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Puberdade Precoce Central (CID10 E228)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **PORTARIA Nº 111, DE 23 DE ABRIL DE 2010.(*)**⁷ onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDjxVAQA7-yfGA!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+--+comercializacao+--+pos+--+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03.. Acesso em 14/05/2012.

⁴ ANVISA. Disponível em:<

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>.

Acesso em: 14/05/2012.

⁵ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_endometriose_retificado.pdf>. Acesso em 27/09/2013.

⁶ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_leiomioma_uterio_2013.pdf>. Acesso em 29/11/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013⁸.

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

O medicamento gossereлина pertencente ao Grupo 1B.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.

⁷ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_puberdade_precoce_central_.pdf >. Acesso em 27/09/2013.

⁸ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf >. Acesso em 01/08/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União