<table>
<tr><th colspan="5">LEIOMIOMA DE ÚTERO</th></tr>
<tr><td colspan="5">Portaria SCTIE/MS n° 11 – 31/10/2017</td></tr>
<tr><td>Medicamento</td><td>GOSSERRELINA</td><td>LEUPRORRELINA</td><td colspan="2">TRIPTORRELINA</td></tr>
<tr><td>CID 10</td><td colspan="4">D25.0, D25.1, D25.2</td></tr>
<tr><td>Apresentação</td><td>3,6mg e 10,8mg (seringa-preenchida)</td><td>3,75mg e 11,25mg (frasco-ampola)</td><td colspan="2">3,75mg e 11,25mg (frasco-ampola)</td></tr>
<tr><td>Inclusão</td><td colspan="4">O tratamento do Leiomioma é cirúrgico, exceto nos casos explícitos de contraindicação.<br><br>Serão incluídas pacientes que apresentarem todos os critérios abaixo:<br>● Diagnóstico de mioma por exame de imagem (preferencialmente ultrassonografia), ou por laparoscopia realizada por qualquer razão;<br>● Dor ou hemorragia como manifestação clínica;<br>● Idade reprodutiva – mulheres pré-menopausicas; e<br>● Contraindicação para procedimento cirúrgico curativo.</td></tr>
<tr><td>Anexos Obrigatórios</td><td colspan="4">Relato médico do diagnóstico clínico (dor ou hemorragia) e contraindicação para procedimento cirúrgico curativo.<br>Hemograma.<br>Exame de imagem (ultrassonografia ou laparoscopia).</td></tr>
<tr><td>Administração</td><td>3,6mg/mensalmente ou 10,8mg/trimestralmente.</td><td>3,75mg/mensalmente ou 11,25mg/trimestralmente</td><td colspan="2">3,75mg/mensalmente ou 11,25mg/trimestralmente.</td></tr>
<tr><td>Prescrição Máxima Mensal</td><td>1 ampolas de 3,6mg por mês ou 1 ampola de 10,8 mg a cada 3 meses.</td><td>1 ampolas de 3,75mg por mês ou 1 ampola de 11,25mg a cada 3 meses.</td><td colspan="2">1 ampolas de 3,75mg por mês ou 1 ampola de 11,25mg a cada 3 meses.</td></tr>
<tr><td>Monitoramento</td><td colspan="4">Avaliação clínica periódica, ultrassonografia e hemograma a cada 3 meses.</td></tr>
<tr><td>Exclusão</td><td colspan="4">Osteoporose estabelecida ou alto risco para o seu desenvolvimento ou hipersensibilidade ou intolerância aos medicamentos.</td></tr>
<tr><td>Tempo de Tratamento</td><td colspan="4">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.<br>• Pacientes com contraindicação ao tratamento cirúrgico curativo devem ser Reavaliadas Centralmente a cada 6 meses: anexar justificativa médica.<br>• 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.</td></tr>
<tr><td>Associações Não Permitidas</td><td colspan="4">Os medicamentos deste PCDT não podem ser associados entre si.</td></tr>
<tr><td>Validade dos Exames</td><td colspan="4">Hemograma: 3 meses;<br>Ultrassonografia ou laparoscopia: 12 meses.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Especialidade Médica</td><td colspan="2">Novas Solicitações e Adequações</td><td colspan="2">Ginecologista ou Obstetra</td></tr>
<tr><td colspan="2">Renovações Sem Alterações</td><td colspan="2">Ginecologista ou Obstetra</td></tr>
</table>

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica

**CID-10:**
**D25.0** Leiomioma submucoso do útero
**D25.1** Leiomioma intramural do útero
**D25.2** Leiomioma subseroso do útero
*** Os CID-10 descritos só podem ser cadastrados no SISMEDEX para pessoas do sexo feminino.**

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica