

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Parecer Técnico nº 23

Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)

Triptorrelina

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento.

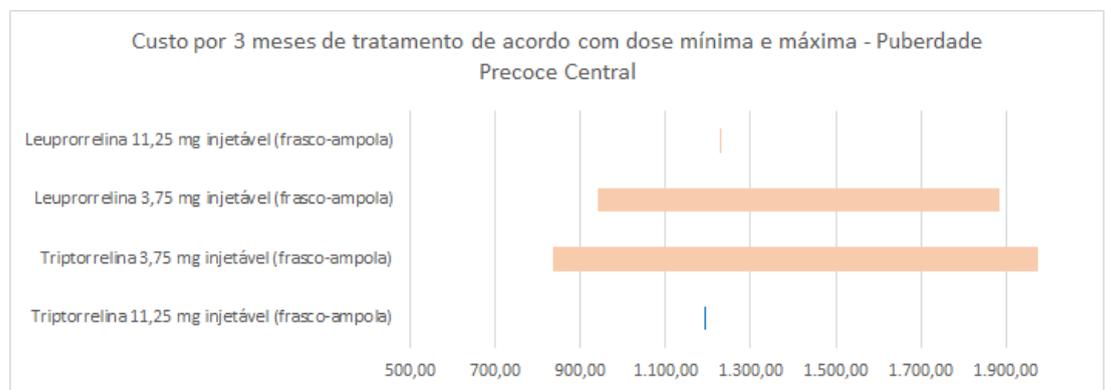
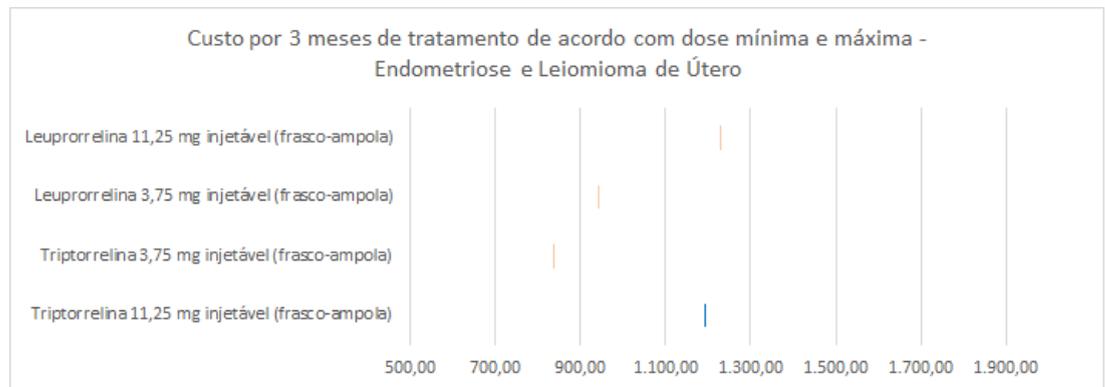
Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua manutenção na REME, conforme descrito a seguir:

Parecer	Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola)
Linhas de cuidado	Endometriose, Leiomioma de Útero e Puberdade Precoce Central
CID-10 contemplados	D25.0 Leiomioma submucoso do útero D25.1 Leiomioma intramural do útero D25.2 Leiomioma subseroso do útero E22.8 Outras hiperfunções da hipófise N80.0 Endometriose do útero N80.1 Endometriose do ovário N80.2 Endometriose da trompa de falópio N80.3 Endometriose do peritônio pélvico N80.4 Endometriose do septo retovaginal e da vagina N80.5 Endometriose do intestino N80.8 Outra endometriose
	Medicamentos de mesma classe farmacológica nas linhas de cuidado:

Mesma classe farmacológica na linha de cuidado	<p>Grupo 1B:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Gosserrelina 3,6 mg (seringa injetável) ■ Gosserrelina 10,8 mg (seringa injetável) ■ Leuprorrelina 3,75 mg (frasco-ampola injetável) ■ Leuprorrelina 11,25 mg (frasco-ampola injetável) ■ Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola injetável) 																		
Especificidades PCDT	<p>Endometriose Eficácia semelhante ao danazol no alívio da dor, todavia com mais efeitos adversos. Uso intramuscular. Tem indicação de uso na endometriose com sintomas moderados a graves em mulheres que não obtiveram melhora da dor com outros tratamentos (progestágenos, anticoncepcionais orais, danazol).</p> <p><u>Posologia:</u> 3,75 mg por via intramuscular, mensalmente ou 11,25 mg intramuscular a cada 3 meses.</p> <p>Leiomioma de Útero Uso por via intramuscular, mensalmente. Seu uso isolado não deve ultrapassar 6 meses, por risco de osteoporose. Apresenta benefícios clínicos no tratamento pré-histerectomia.</p> <p><u>Posologia:</u> 3,75 mg, por via intramuscular, mensalmente, ou 11,25 mg por esta mesma via, trimestralmente.</p> <p>Puberdade Precoce Central <u>Posologia:</u> 3,75 mg IM a cada mês ou 11,25 mg a cada 3 meses; 7,5 mg IM a cada mês em caso de controle clínico ou laboratorial insatisfatórios.</p>																		
Alternativas terapêuticas	As alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, para a mesma indicação de tratamento, da mesma classe farmacológica e via de administração, pertencentes ao mesmo grupo de financiamento do CEAF, são Leuprorrelina 3,75 (frasco-ampola injetável), Leuprorrelina 11,25 (frasco-ampola injetável) e Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola).																		
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) da Triptorrelina e suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes) em todas as linhas de cuidado apresentadas</p> <table border="1" data-bbox="354 1637 1412 1823"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola)</td> <td>10</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)</td> <td>29</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)</td> <td>438</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>Leuprorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola)</td> <td>325</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Total</td> <td>802</td> <td>51</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL	Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola)	10	1	Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)	29	4	Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)	438	32	Leuprorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola)	325	14	Total	802	51
	ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL																	
Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola)	10	1																	
Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)	29	4																	
Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)	438	32																	
Leuprorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola)	325	14																	
Total	802	51																	
Demanda em outras linhas de cuidado	Não há demanda dos medicamentos em outras linhas de cuidados além das citadas neste parecer.																		

Histórico de demanda de anos anteriores	Tabela 2. Demanda histórica dos medicamentos (número de pacientes) entre 2017 e 2020.				
		ADMINISTRATIVO (em todas as linhas de cuidado)	JUDICIAL		
	Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) - 2017	0	3		
	Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) - 2018	2	2		
	Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) - 2019	5	1		
	Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) - 2020	9	2		
	Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)- 2017	24	11		
	Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)- 2018	9	14		
	Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)- 2019	14	12		
	Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)- 2020	26	8		
	Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)- 2017	84	44		
	Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)- 2018	119	50		
	Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)- 2019	123	68		
	Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)- 2020	359	47		
	Leuprorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) - 2017	89	15		
	Leuprorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) - 2018	98	26		
	Leuprorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) - 2019	75	28		
Leuprorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) - 2020	256	21			
Total	1.292	352			
Situação de compra atual	Todos os medicamentos possuem Ata de Registro de Preço no momento.				
Custo	O custo atual para compra da Triptorrelina 3,75 mg injetável e de suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:				
	Tabela 3. Valores dos medicamentos				
	Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento por 3 meses* (posologia mínima**)	Custo tratamento por 3 meses* (posologia máxima**)
Endometriose e Leiomioma de Útero					
Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola)	R\$ 1.192,7800	R\$ 1.098,4573	R\$ 1.958,26	R\$ 1.192,78	R\$ 1.192,78
Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)	R\$ 279,0000	R\$ 254,4052	R\$ 652,79	R\$ 837,00	R\$ 837,00
Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)	R\$ 313,9500	R\$ 338,7210	R\$ 498,3700	R\$ 941,85	R\$ 941,85
Leuprorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola)	R\$ 1.226,6100	R\$ 1.226,6226	R\$ 1.693,65	R\$ 1.226,61	R\$ 1.226,61
Puberdade Precoce Central					
Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola)	R\$ 1.192,7800	R\$ 1.098,4573	R\$ 1.958,26	R\$ 1.192,78	R\$ 1.192,78
Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)	R\$ 279,0000	R\$ 254,4052	R\$ 652,79	R\$ 837,00	R\$ 1.974,00
Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola)	R\$ 313,9500	R\$ 338,7210	R\$ 498,3700	R\$ 941,85	R\$ 1.883,70
Leuprorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola)	R\$ 1.226,6100	R\$ 1.226,6226	R\$ 1.693,65	R\$ 1.226,61	R\$ 1.226,61
Legenda: ARP = Ata de Registro de Preços; BPS = Banco de Preços em Saúde; PMVG-CMED = Preço Máximo de Venda ao Governo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; ICMS = Imposto sobre circulação de mercadorias e serviços. *Valores calculados pelo Valor Unitário SES/RS (última ARP), na ausência desse valor, é calculado pelo Valor Unitário BPS e, em último caso pelo Valor Unitário CMED ** Posologia conforme PCDT.					

Gráficos 1 e 2: Comparação entre o custo mínimo e máximo das alternativas terapêuticas para Endometriose e Leiomioma de Útero e Puberdade Precoce Central, de acordo com o valor unitário da SES/RS (última ARP).



Discussão

A demanda do medicamento triptorrelina injetável 11,25 mg é considerada baixa dentre as alternativas terapêuticas (1,25%). Como alternativa terapêutica há a triptorrelina injetável 3,75 mg e leuprorrelina injetável, nas concentrações 3,75 mg e 11,25 mg. A dose é a mesma da triptorrelina 11, 25 mg injetável.

Na comparação da demanda histórica, no período 2017 a 2020, a leuprorrelina injetável (frasco-ampola) na dose de 3,75 mg correspondeu a 53,00% da demanda administrativa (685 pacientes), a leuprorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) teve demanda administrativa de 40,10% (518 pacientes), a demanda da triptorrelina 3,75mg na mesma forma farmacêutica correspondeu a 5,65% (73 pacientes) e, apenas 1,25% da demanda administrativa foi de triptorrelina 11,25 mg injetável (16 pacientes).

Conforme PCDT, as alternativas terapêuticas apresentam eficácia, efetividade e segurança similares.

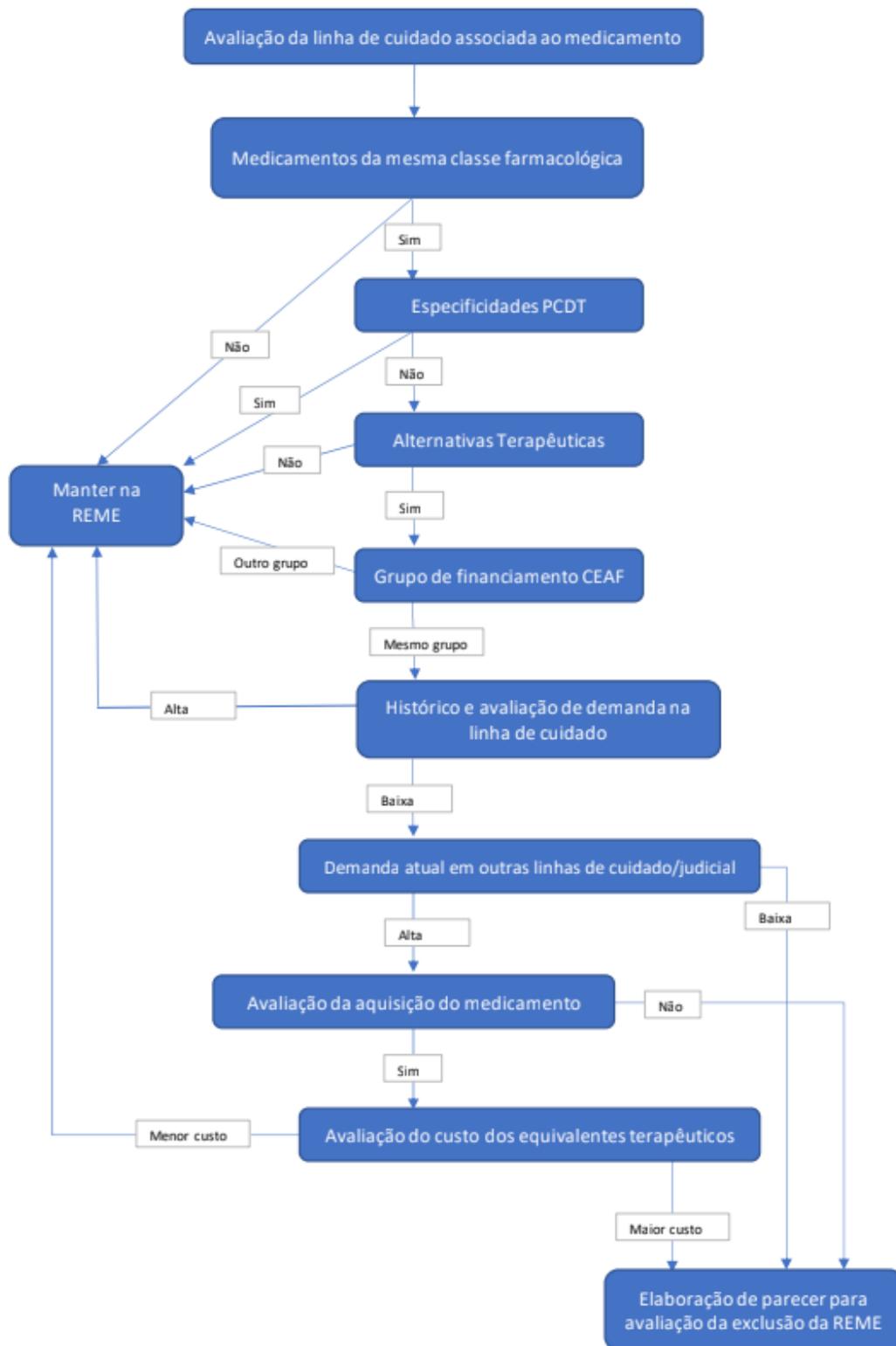
Apesar da Triptorrelina 11,25 mg injetável atender aos critérios para a elaboração de parecer por ser pouco demandada, em relação aos custos, o valor do tratamento com triptorrelina injetável 11,25 mg é mais baixo do que o tratamento da leuprorrelina da mesma dose e posologia. Portanto, representa um benefício relevante mantê-la, juntamente com a leuprorrelina.

Com objetivo de racionalizar o uso de medicamentos e otimizar o processo de compra, considera-se manter na REME Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola).

Recomendação	Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 24 de maio de 2021, deliberaram recomendar a manutenção de Triptorrelina injetável (frasco-ampola) na concentração de 11,25 mg para Endometriose, Leiomioma de Útero e Puberdade Precoce Central no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.
Referências	<ol style="list-style-type: none">1. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 879, de 12 de julho de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose.2. Ministério da Saúde (BR). Portaria Conjunta nº 11, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero.3. Ministério da Saúde (BR). Portaria Conjunta nº 3, de 8 de junho de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central.

Porto Alegre, maio de 2021.

Anexo 1. Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



Anexo 2. Tabela de avaliação das linhas de cuidado - Endometriose.

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1n6lfy0LbpJvx1-pn7QP7fYmzPGF0XUa3Zr8wg_dpHCo/edit?usp=sharing

Anexo 3. Tabela de avaliação das linhas de cuidado - Leiomioma de Útero.

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1f5cv7YI30YSMEj7g9I5VTRBnZUPv9KnAhzN96ATIx24/edit?usp=sharing>

Anexo 4 . Tabela de avaliação das linhas de cuidado - Puberdade Precoce Central.

<https://drive.google.com/file/d/13Kx4o-21KmBcLdjnCD1gu392fczd7fi5/view?usp=sharing>