

## Circular Informativa

---

N.º 097/CD/550.20.001

Data: 18/05/2020

Assunto: **Leuprorrelina: Novas medidas para evitar erros de administração**

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o Infarmed recomendam novas medidas para administração de medicamentos contendo leuprorrelina de libertação prolongada<sup>1</sup> (formulação depot) para evitar erros de manuseamento que podem resultar em subdosagem e falta de eficácia.

Os medicamentos contendo leuprorrelina (administrados por via subcutânea ou intramuscular de libertação contínua prolongada) são utilizados no tratamento do cancro da próstata, cancro da mama, endometriose, miomas uterinos e puberdade precoce.

Foram notificados erros de manuseamento em doentes, que conduzem à administração de doses subterapêuticas destes medicamentos. Estes erros estão relacionados com a reconstituição inadequada (que envolve múltiplas etapas, para algumas formulações), o uso incorreto da seringa ou da agulha e a injeção incorreta do implante de leuprorrelina.

Em resultado desta revisão, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) recomenda que o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo destes medicamentos sejam atualizados com a inclusão de advertências para seguimento rigoroso das instruções de preparação e administração, bem como monitorização dos doentes em que ocorra erro de manuseamento.

Adicionalmente foi solicitada, ao titular de autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento Eligard, a substituição do atual dispositivo de administração e, ao titular da AIM do medicamento Lutrate Depot, a alteração da embalagem e revisão das instruções de utilização para facilitar a sua localização e clarificar as etapas de preparação e administração do medicamento.

Para garantir a segurança de utilização de medicamentos contendo leuprorrelina, recomenda-se que estes medicamentos sejam apenas administrados por profissionais de saúde familiarizados com as etapas de preparação e administração da injeção de leuprorrelina, e não sejam os doentes a preparar ou a administrar estes medicamentos.

Em complemento desta informação, será divulgada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde sobre este assunto.

Relembra-se a importância de notificar todas as suspeitas de reações adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, através do [Portal RAM](#).

O Conselho Diretivo

Para informações adicionais consulte: [Press release da EMA](#)

---

<sup>i</sup> Medicamentos contendo leuprorrelina com AIM em Portugal: Eligard e Lutrate Depot.