

Circular Informativa

N.º 101/CD/550.20.001

Data: 19/06/2019

Assunto: **Leuprorrelina – Erros de medicação**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança dos medicamentos *depot* (de depósito) contendo leuprorrelina, face à notificação de erros de preparação e administração que conduziram a situações de subdosagem e, conseqüentemente, redução dos benefícios do tratamento.

Esta revisão inclui apenas as formulações de leuprorrelina denominadas *depot* (implantes, pó e solvente para solução injetável e pó e solvente para suspensão injetável), administradas por via subcutânea ou intramuscular, que libertam gradualmente a substância ativa durante 1 a 6 meses e são utilizadas para o tratamento do cancro da próstata, cancro da mama e para outras patologias que afetam o sistema reprodutivo da mulher.

A preparação destes medicamentos é complexa, impondo o rigoroso cumprimento das instruções de utilização, na medida em que se têm verificado erros na preparação (derrame do conteúdo da seringa) e na administração (falha na colocação do implante).

Em Portugal, encontram-se comercializados os medicamentos Eligard e Lutrate Depot contendo esta substância ativa.

Enquanto a revisão se encontra em curso, a EMA e o Infarmed recomendam:

- aos profissionais de saúde que cumpram rigorosamente as instruções de preparação e administração destes medicamentos;
- aos doentes em tratamento com estes medicamentos o esclarecimento de qualquer dúvida junto do seu médico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo


António Faria Vaz
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo

Para informações adicionais consulte:

[Press release da EMA](#) - Review of handling errors with depot formulations of leuprorelin medicines started (14/06/2019).