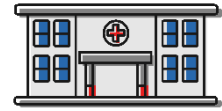




TRIPTORRELINA

Claudia Rocha Dias



1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

3521 - Triptorrelina 3,75 mg frasco-ampola ou seringa preenchida - Farmácia do Componente Especializado.

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Hormônios e agentes relacionados.

3. INDICAÇÕES^{2,3,4,5,}

O medicamento é indicado para o tratamento de puberdade precoce, endometriose e leiomioma do útero.

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose. Portaria SAC nº 879 – 12/07/2016;

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central. Portaria conjunta SAS/SCTIE nº 3 - 08/06/2017.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 11 - 31/10/2017.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{2,6,7}

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a triptorrelina ou qualquer componente da formulação, a hormônios liberadores de gonadotropina (GnRH) ou a qualquer análogo de GnRH.

Além dessas, também são contraindicadas em mulheres com gravidez existente ou potencial.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,4}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular (IM).

5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento por via intramuscular em até, no máximo, três minutos após a reconstituição. Para preparação correta da suspensão deve-se seguir integralmente as instruções da bula do medicamento. O local de aplicação deve ser mudado a cada administração.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Não se aplica.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Esse medicamento é apresentado na forma de suspensão injetável ou pó liofilizado, sendo composto de microcápsulas de liberação lenta e agente de suspensão.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Microcápsulas: pó branco a levemente amarelado;

Agente de suspensão: líquido incolor e transparente; e

Suspensão injetável após preparo: solução leitosa branca a levemente amarelada.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

7,5 mg IM a cada mês, em caso de controle clínico ou laboratorial insatisfatórios de puberdade precoce.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2,6,7}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

A triptorelina é um análogo sintético do hormônio liberador de gonadotropina (GnRH), que inibe reversivelmente a secreção de gonadotrofina quando administrado continuamente nas doses prescritas. Inicialmente, causa um aumento temporário nos níveis de hormônio luteinizante (LH), hormônio folículo-estimulante (FSH), testosterona e estradiol seguido por uma redução sustentada na secreção de LH e FSH e redução pronunciada da esteroidogênese testicular e ovariana.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Não se aplica.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

Homens: em média 38,3% nos primeiros 13 dias, e a liberação adicional é linear de 0,92% da dose diária em média.

Mulheres: em média 25,5% nos primeiros 13 dias, e a liberação adicional é linear a 0,73% da dose diária em média.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Em média 4 horas.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Não se aplica.

- **SOLUBILIDADE**

Não se aplica.

6.2.3 METABOLISMO

Desconhecido; improvável que envolva CYP e não possui metabólito conhecido.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

Pessoas saudáveis: 2,81 horas;

Insuficiência hepática: 7,58 horas e

Insuficiência renal moderada e grave: 6,56 e 7,65 horas.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2,7}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Estrógeno: A administração de triptorelina juntamente a outros medicamentos que afetam a secreção hipofisária de gonadotropinas deve ser realizada com cuidado e recomenda-se o monitoramento dos níveis hormonais do paciente;

- ❖ Agentes antidiabéticos: os agentes associados à hiperglicemia podem diminuir o efeito terapêutico efeito dos agentes antidiabéticos;

- ❖ Agentes de prolongamento do QT: pode aumentar o prolongamento do intervalo QT. Monitore o prolongamento do intervalo QT e arritmias ventriculares quando esses agentes são combinados.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não se aplica.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não há dados a respeito das interações com exames laboratoriais.

8. EFEITOS ADVERSOS^{2,6,7,8,}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar:

- ❖ Metabólico endócrino: apoplexia hipofisária;

- ❖ Imunológico: anafilaxia, reação de hipersensibilidade, sepse;
- ❖ Neurológico: convulsão;
- ❖ Psiquiátrico: sintoma psiquiátrico;
- ❖ Reprodutivo: desordem da puberdade.

Além desses, também são relatados angioedema e tumor exacerbado.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar:

- ❖ Cardiovascular: hipertensão, edema periférico;
- ❖ Dermatológicas: dor no local da injeção;
- ❖ Metabólico endócrino: suores quentes;
- ❖ Gastrointestinal: gastroenterite, náusea, vômito;
- ❖ Músculo-esquelético: artralgia, dor nas costas, dor óssea, dor nos membros;
- ❖ Neurológicas: tonturas, dor de cabeça, insônia;
- ❖ Renal: disúria, retenção urinária, doença infecciosa do trato urinário;
- ❖ Reprodutiva: atrofia do testículo, disfunção erétil, dor nas mamas, libido reduzida;
- ❖ Respiratório: nasofaringite, infecção respiratória superior.

Além desses, também são relatados fadiga, gripe e dor.

9. AJUSTES DE DOSE^{5,6,7,8}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Não é necessário ajuste de dose.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não é necessário ajuste de dose.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Não há ajustes de dosagem fornecidos na bula do fabricante.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Não é necessário ajuste de dose.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não é necessário ajuste de dose.

10. PRECAUÇÕES^{2,6,7}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Uso contraindicado no aleitamento: quando estudos em humanos ou animais sugerem que o medicamento causa toxicidade grave no lactente, o aleitamento deve ser interrompido durante o uso do medicamento.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Não se aplica.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não se aplica.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO⁵

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

As recomendações de armazenamento podem variar conforme o fabricante. Consultar a bula do medicamento utilizado.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO¹

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Não se aplica.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Não se aplica.

12.1.4 VALIDADE

90 dias a contar a data de emissão.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nos núcleos de farmácia do Componente Especializado (unidades da Asa Sul, Ceilândia e Gama). Para o realização do cadastro o paciente deverá atender os critérios de inclusão de algum dos seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Endometriose, Puberdade Precoce Central e Leiomioma de Útero; e semestralmente o paciente/responsável/representante deverá apresentar um LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) preenchido corretamente e uma receita válida para renovação do cadastro.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE^{5,6}

❖ Durante o tratamento não devem ser administrados medicamentos contendo estrógeno.

❖ Aconselhe o paciente/responsável com puberdade precoce central a relatar convulsões, depressão ou instabilidade emocional nova ou piora (por exemplo, choro, irritabilidade, raiva, agressão).

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{5,7}

❖ A administração de triptorrelina juntamente a outros medicamentos que afetam a secreção hipofisária de gonadotropinas deve ser realizada com cuidado e recomenda-se o monitoramento dos níveis hormonais.

❖ Monitore periodicamente o eletrocardiograma e eletrólitos nos pacientes em situação de risco.

❖ Fique atento ao desenvolvimento/agravamento de sintomas psiquiátricos.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados - REMED/DF - versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: [citado em 23 nov. 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude-2.pdf>

2 - Gonapeptyl® Depot [Bula] [Internet]. Kiel, Alemanha: Ferring Pharmaceuticals Ltda.; 2020 [citado em 2020 dez. 08]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GONAPEPTYL%20DEPOT>.

3 - Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 879, de 12 de julho de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose. Diário Oficial da União. 15 jul. 2016; Seção 1.

4 - Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 3, de 08 de junho de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central. Diário Oficial da União. 09 jun. 2017; Seção 1.

5 - Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero. Diário Oficial da União. 09 nov. 2017; Seção 1.

7 - Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Etanercept [cited 2020 dez 08]. Available from: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>. Assinatura necessária.

7 - UpToDate [Internet]. Waltham (Mass.): UpToDate. 2020. Triptorrelin: Drug information Lexicomp [cited 2021 jan 05]. Available from: <https://www.uptodate.com>. Assinatura necessária.

8 - Medscape [Internet] Triptorelin [citado em 15 jan 2021]. Disponível em: <https://reference.medscape.com/drug/trelstar-triptodur-depot-triptorelin-342230>

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Cláudia Rocha Dias»	«Farmacêutica»	«19/01/2021»
Revisão	«Jussara Aparecida Costa Brandão»	«Farmacêutica»	«08/06/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«09/06/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargoadualizador»	«dt_criacao»