

ESCLARECIMENTO

Em relação à nota intitulada “Medicamento livre no Brasil é proibido nos EUA”, publicada no website www.claudiahumberto.com.br, a AstraZeneca esclarece que Zoladex[®] (acetato de goserrelina) foi devidamente aprovado no Brasil pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para a indicação de mioma uterino e endometriose, nas doses de 3,6mg e 10,8mg, em 20 de dezembro de 2000. Ambas as indicações foram baseadas em resultados de estudos clínicos e são legais no País.

Guias de tratamentos nacionais e internacionais prevêm a administração de agonistas do hormônio liberador do hormônio luteinizante (GnRH), classe de medicamentos da qual Zoladex faz parte, para tratar miomas.

Zoladex[®] 10,8mg está aprovado para mioma uterino e endometriose nos seguintes países: Argentina, Bélgica, Botsuana, Brasil, Colômbia, Finlândia, Geórgia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, México, Nova Zelândia, Rússia, Cingapura, África do Sul, Suíça e Ucrânia (17 aprovações no total). Em relação às diferentes doses aprovadas pelo FDA, agência regulatória americana, vale lembrar que a autoridade regulatória de cada país estabelece critérios específicos para o registro de medicamentos. Portanto, é normal que haja diferentes avaliações sobre um medicamento conforme o país em questão.

Como em qualquer medicamento, a relação risco-benefício deve ser avaliada pelo médico no momento da prescrição, tendo sempre em vista o que é melhor para cada paciente.

O efeito esperado do tratamento com Zoladex[®] é a supressão da menstruação. Raramente, algumas mulheres não retornam a menstruar após o término da terapia (vide bula do produto). Especificamente no caso do uso da apresentação 10,8mg, cujo efeito é duradouro, a menstruação retorna em torno de 7 meses após a aplicação. Mulheres na peri-menopausa podem entrar em menopausa naturalmente, durante o tratamento.

Informamos, ainda, que a venda de Zoladex no Brasil é restrita aos hospitais e secretarias de saúde, e somente sob prescrição médica. O medicamento não é comercializado em farmácias.

Sobre Zoladex

Zoladex (acetato de goserrelina) é um análogo agonista sintético do GnRH, indicado para o tratamento de câncer de próstata, câncer de mama, mioma e endometriose. Administrado por via subcutânea, o medicamento é liberado lentamente ao longo de um período (quatro semanas para a dose de 3,6mg, e doze semanas para a dose de 10,8mg).

Zoladex reduz a concentração de hormônios sexuais durante o tratamento, o que leva à redução do tamanho dos miomas e de sua vascularização. O medicamento também proporciona suspensão da menstruação no período do tratamento, benéfico para mulheres com menorragia (aumento do sangramento menstrual), especialmente se estiverem anêmicas. (Benagiano et al 1996).

Para conhecimento, a aprovação em mioma uterino foi cientificamente embasada nos seguintes estudos clínicos:

- Benagiano, G; Kivinen, ST; Fadini, R; Cronje, H; Klintorp, S; van der Spuy, Z: Zoladex (goserelin acetate) and the anaemic patient: results of a multicenter fibroid study. *Fertility and Sterility* 66 (2): 223-229, 1996.

- Davis, KM; Schlaff WD: Medical management of uterine fibromyomata. *Obstetrics and Gynaecology Clinics of North America* 22 (4): 727-738, 1995.

Estudos mais recentes embasam a indicação de Zoladex em mioma uterino:

- Bozzini N, Messina ML, Borsari R, Hilário SG, Pinotti JA. Comparative study of different dosages of goserelin in size reduction of myomatous uteri. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2004 Nov;11(4):462-3
- Muneyyirci-Delale O, Richard-Davis G, Morris T. Goserelin acetate 10.8 mg plus iron versus iron monotherapy prior to surgery in premenopausal women with iron-deficiency anemia due to uterine leiomyomas: results from a Phase III, randomized, multicenter, double-blind, controlled trial. *Clin Ther* 2007; 29(8):1682-91