

SOMATROPINA

Síndrome de Turner

Portaria Conjunta nº 15, de 9 de maio de 2018 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação:

- 4 UI injetável (1,33 mg por frasco-ampola = 1,33 mg por mL de solução injetável)

Embalagem com 1 frasco-ampola contendo 4 UI de somatropina (pó liofílico) + 1 ampola contendo 1 mL de diluente (água para injetáveis)

Nome comercial BIOMATROP®, fabricante BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA., conforme ata de registro de preços vigente até 19/12/2019 (nº 133/2018)

- 12 UI injetável (4mg por frasco-ampola = 4mg por mL de solução injetável)

Embalagens com 1 frasco-ampola contendo 12 UI de somatropina (pó liofilizado) + 1 ampola contendo 1 mL de solução diluente.

Nome comercial CRISCY®, fabricante CRISTÁLIA.

CIDs contemplados: Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4, Q96.8

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação:

Utilização por via subcutânea:

Em UI: 0,135 a 0,15 UI/kg/dia, 6 a 7 vezes/semana

Em mg: 0,045 a 0,050 mg/kg/dia, 6 a 7 vezes/semana, ou 0,3 a 0,375 mg/kg/semana

Excepcionalmente doses de até 0,2 UI/kg/dia podem ser prescritas em casos de baixa velocidade de crescimento e comprometimento da altura final, mantidos níveis de IGF-1 dentro dos valores de normalidade.

- **Para faturamento (SIGTAP):** 4 UI – 93 frascos-ampola / 12 UI – 31 frascos-ampola

Grupo de financiamento: 1A

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Observações:

- Medicamento sujeito a controle especial (Portaria 344/98 – Lista C5).
- Idade mínima: 2 anos.
- Conservação: 4 UI injetável – Conservar em temperatura de 2°C a 8°C; após preparo, conservar em temperatura de 2 a 8°C, por até 7 dias. 12 UI injetável – Conservar em temperatura de 2°C a 8°C; após preparo, conservar em temperatura de 2 a 8°C, por até 14 dias.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Receita de Controle Especial, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico endocrinologista ou geneticista responsável pelo atendimento ao paciente, contendo a posologia em UI/kg/dia ou mg/kg/dia ou mg/kg/semana, bem como as orientações para diluição e administração do medicamento.

ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 60 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.

3. Documentos pessoais do paciente (original e cópia):

- Documento de identidade;
- Comprovante de residência com CEP;
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Exames (original e cópia):

- Cariótipo;
- Dosagem sérica – TSH;
- Dosagem sérica – T4 livre.

Para pacientes com idade entre 2 e 5 anos:

- Curva de crescimento da OMS (Organização Mundial da Saúde).

SOMATROPINA – SINDROME DE TURNER (Atualizado em 24/07/2022)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Para pacientes com idade acima de 5 anos:

- Curva de crescimento do *National Center for Health Statistics* (NCHS) / Center of Disease Control (CDC);
- Laudo/relatório médico de Radiografia de mãos e punhos, com idade óssea.

5. ATENÇÃO: Não é necessário apresentar [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#).

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Receita de Controle Especial, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico endocrinologista ou geneticista responsável pelo atendimento ao paciente (bimestralmente), contendo a posologia em UI/kg/dia ou mg/kg/dia ou mg/kg/semana, bem como as orientações para diluição e administração do medicamento.

ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 60 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.

3. Exames (original e cópia):

Anualmente:

- Glicemia de jejum;
- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tiroestimulante);
- Laudo/relatório médico de Radiografia de mãos e punhos, com idade óssea;
- Dosagem de IGF-1 ou Somatomedina C.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.