



NOTA INFORMATIVA nº 01/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Mudança na embalagem do medicamento Somatropina 4 UI e 12 UI.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria MS nº 2.531 de 12 de novembro de 2014 que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15, de 09 de maio de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Turner.

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28 de 30 de novembro de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Deficiência do Hormônio de Crescimento - Hipopituitarismo.

GETEC/LMSG



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Informamos:

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) visam ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do complexo industrial do País. O objetivo principal é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o SUS. As parcerias são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional. Também está incluído no escopo das PDP o desenvolvimento de novas tecnologias.

Alinhados à estratégia de saúde pública brasileira de ampliar o acesso a medicamentos importantes ao Sistema Único de Saúde (SUS) e trazer inovação tecnológica para o Brasil, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz), juntamente com o laboratório nacional Cristália iniciaram uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) no fornecimento de Somatropina.

O acordo permite que o laboratório Cristália transfira para Bio-Manguinhos toda a tecnologia de produção da somatropina Criscy®, hormônio para o tratamento de déficit de crescimento e Síndrome de Turner, e que vem sendo fornecido ao SUS desde 2020. Através desta transferência, o produto de Bio-Manguinhos será produzido a partir do mesmo banco de células-mestre do Cristália.

Avançando em mais uma etapa deste processo, gostaríamos de informar que, **à partir de janeiro de 2022 a embalagem do medicamento passará a conter a nomenclatura “Bio-Manguinhos Somatropina®” e terá nova identidade visual.**

É importante reforçar que, **embora seja uma nova embalagem, o produto permanece exatamente o mesmo.** Ou seja, o medicamento segue o mesmo processo de fabricação e não sofreu nenhuma mudança na formulação, assegurando a mesma eficácia e segurança aos pacientes.

Para comunicar os profissionais e usuários de saúde sobre a mudança na embalagem, Bio-Manguinhos/Fiocruz e Cristália elaboraram materiais informativos, que estão em anexo.

Essa Nota Informativa estará disponível em: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Informes 2022.

Estamos à disposição para informações adicionais.

GETEC/LMSG



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Florianópolis, 02 de fevereiro de 2022.

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

GETEC/LMSG



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





Assinaturas do documento



Código para verificação: **MV9UP236**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ADRIANA HEBERLE (CPF: 534.XXX.319-XX) em 02/02/2022 às 18:28:14

Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.

(Assinatura do sistema)



GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER (CPF: 029.XXX.799-XX) em 03/02/2022 às 17:04:25

Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX01W0VVQMjM2> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **MV9UP236** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Atenção: o medicamento Somatropina mudou de embalagem

Mas continua com a mesma qualidade e tecnologia que você conhece.

NOVA EMBALAGEM
= AVANÇO DE FASE DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA



Para qualquer esclarecimento necessário entre em contato com o SAC:

Tel: 08000 210 310
(de 2ª a 6ª, das 8h às 17h)

E-mail: sac@bio.fiocruz.br

TIRE SUAS DÚVIDAS SOBRE O medicamento Bio-Manguinhos Somatropina

1. A partir de quando o medicamento Criscy® terá novo nome e nova embalagem?

A partir de janeiro de 2022, o medicamento Somatropina (Hormônio do Crescimento Humano), distribuído ao Sistema Único de Saúde (SUS) com a marca **Criscy®**, terá nova embalagem secundária e adotará a marca própria de Bio-Manguinhos/Fiocruz: **Bio-Manguinhos Somatropina**. Bio-Manguinhos/Fiocruz passa a deter também o registro do medicamento.

2. Haverá alguma mudança nas dosagens?

Não. Embora as embalagens secundárias (caixinhas acartonadas que acondicionam o medicamento) tenham formato e identidade visual diferentes, o medicamento **Bio-Manguinhos Somatropina** terá as mesmas apresentações e dosagens que os farmacêuticos já conhecem: pó liofilizado para solução injetável **4 UI e 12 UI**.

3. Há alguma mudança no modo de preparação para aplicação no paciente?

Não. O modo de preparação/ reconstituição do medicamento é rigorosamente o mesmo. Veja os dez passos nas Instruções de Manuseio que fazem parte deste material explicativo.

4. Há alguma mudança na indicação do produto?

Não. O medicamento **Bio-Manguinhos Somatropina** é indicado, principalmente, para crianças e adolescentes com déficit de crescimento ou Síndrome de Turner. Podendo ser utilizado mediante prescrição médica e com retenção da receita.

5. E por que a Somatropina mudou de nome?

A mudança de nome é a segunda etapa da transferência de tecnologia firmada entre o laboratório público, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz, e o laboratório Cristália. Esta Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) foi iniciada em 2020. O Cristália vai transferir todo o conhecimento e tecnologias necessárias para que Bio-Manguinhos domine todas as etapas de produção da Somatropina.

6. Quando será concluída a transferência de tecnologia?

A última etapa da transferência de tecnologia ocorrerá em 2029, quando Bio-Manguinhos ficará responsável por todos os processos de fabricação do medicamento, com a mais alta qualidade.

7. Neste momento, além de ficar responsável pela embalagem secundária do medicamento, que outro processo ficará sob responsabilidade de Bio-Manguinhos/Fiocruz?

Na primeira etapa, foi realizada a transferência analítica: Bio-Manguinhos passou a executar as análises de controle de qualidade do produto acabado.

8. E qual o objetivo final de todo este processo?

O objetivo final é aumentar ainda mais o acesso dos pacientes ao medicamento, que é de alto custo. Hoje, mais de 30 mil crianças e adolescentes têm acesso ao tratamento por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

INSTRUÇÕES de manuseio

Bio-Manguinhos somatotropina 4UI e 12UI

1

Reúna todo o material necessário e lave as mãos antes de iniciar o processo: frasco do medicamento **Bio-Manguinhos Somatotropina**, frasco do diluente, algodão, álcool 70%, seringa* de 1ml sem volume morto para aspiração e diluição do medicamento e uma seringa de insulina também sem volume morto para aplicação.



2

Retire a tampa plástica do diluente e limpe a borracha com algodão umedecido com álcool 70% antes de introduzir a agulha*.



3

Introduza a agulha da seringa através da tampa de borracha e vire o frasco-ampola de ponta cabeça para retirar 1,0 mL do diluente. Se necessário, inclinar a seringa. Certifique-se de que a quantidade do diluente na seringa está na marcação recomendada.



4

Tenha certeza de que as bolhas de ar foram retiradas segurando a seringa com a agulha virada para cima e dando pequenos toques com o dedo indicador até que se juntem no topo. Pressione lentamente o êmbolo da seringa para retirar as bolhas até que haja uma pequena **gota** de líquido na extremidade da agulha.



5

Retire a tampa plástica do frasco-ampola **Bio-Manguinhos Somatotropina** e limpe a borracha com algodão umedecido com álcool 70% antes de introduzir a agulha.



6

Introduza a agulha com o diluente através da borracha do frasco-ampola **Bio-Manguinhos Somatotropina** e injete lentamente contra a parede de vidro para evitar formação de espuma.



7

Dilua a solução com movimentos rotativos suaves até que o conteúdo esteja completamente dissolvido.



Não agite com muita força.

O conteúdo deve ser límpido, praticamente isento de partículas e incolor ou levemente amarelada após a preparação. Se a solução estiver turva ou contiver partículas, não utilize.

8

Com uma nova seringa e agulha*, retire a dose calculada para o paciente.



9

Repita os passos da **etapa 4**, agora para a solução já diluída de **Bio-Manguinhos Somatotropina**.

10

Limpe a pele no local de aplicação com um novo algodão umedecido com álcool 70% fazendo movimento circular de dentro para fora. Espere secar e segure a pele formando uma dobra. Introduza a agulha em um ângulo reto (90°) e injete lentamente o medicamento. Aguarde 5 segundos antes de retirar a agulha.



***IMPORTANTE:** Utilize seringas para Insulina de 1 mL, **sem volume morto**, com uma agulha fina de 8mm e calibre de 0,3mm. Após o uso, descarte a seringa e a agulha em local seguro para evitar acidentes. **MAIS INFORMAÇÕES, LEIA A BULA.**

SAC

Tel: 08000 210 310

E-mail: sac@bio.fiocruz.br

www.bio.fiocruz.br



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos



CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE À SOMATROPINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: SUBSTÂNCIAS METABOLIZADAS PELO CITOCROMO P450 3A4

BIO-MANGUINHOS SOMATROPINA (Somatropina) - pó liofilizado para solução injetável 4 UI e 12 UI, USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO. **INDICAÇÕES:** Crianças: distúrbio de crescimento devido à secreção insuficiente do hormônio de crescimento ou associado à síndrome de Turner; baixa estatura nascidas pequenas para a idade gestacional; pacientes com síndrome de Prader-Willi; baixa estatura idiopática. Adultos: terapia de reposição em deficiência de hormônio de crescimento acentuada.

CONTRAINDICAÇÕES: em pacientes com qualquer evidência de atividade neoplásica ou com crescimento não controlado de tumores intracranianos benignos; crianças com síndrome de Prader-Willi gravemente obesas, com história de obstrução das vias aéreas superiores ou apneia do sono, ou com comprometimento respiratório grave; com presença de malignidade ativa; crianças com epifises consolidadas; com doença crítica aguda por complicações após cirurgia cardíaca aberta, cirurgia abdominal, trauma acidental múltiplo ou insuficiência respiratória aguda; com hipersensibilidade à somatropina ou a qualquer componente da fórmula; ou com retinopatia diabética proliferativa ativa ou não proliferativa grave. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Intolerância à Glicose e Diabetes Mellitus: reduz sensibilidade à insulina. Há risco de desenvolvimento de diabetes quando associado a outros fatores. Ajustar dose da terapia hipoglicemiante. Hipotireoidismo: aumento na conversão de T4 para T3. Avaliar função tireoidiana após início do tratamento e ajustes de dose. Hipoadrenalismo: pode reduzir concentrações séricas de cortisol. Ajustar dose. Estrogênio Oral: ajustar dose. Recidiva de Malignidade: atenção aos sinais. Deslizamento da Epifise Femoral Proximal em Pacientes Pediátricos: se claudicação, avaliar. Hipertensão Intracraniana: descontinuar tratamento, se apropriado; reiniciado, monitorizar sintomas. Síndrome de Prader-Willi em Crianças: tratamento acompanhado por dieta de restrição calórica. Avaliar sinais de obstrução das vias aéreas superiores: resolver antes do início do tratamento; se iniciado, interromper. Avaliar e monitorar apneia do sono. Avaliar infecções respiratórias: diagnosticar precocemente e tratar. Atentar-se à manifestação de escoliose e monitorar sinais. Crianças de Baixa Estatura Nascidas PIG (Pequenas para a Idade Gestacional): avaliar a insulina e glicemia em jejum antes do início do tratamento. Experiências em pacientes no início da puberdade ou com síndrome de Silver-Russel são limitadas. Insuficiência Renal: estabelecer terapia conservadora. Descontinuar somatropina se transplante renal. Doença Crítica Aguda: ponderar relação risco-benefício. Baixa Estatura Idiopática: avaliar adesão ao tratamento e outras causas de falha de crescimento. Reações Graves de Hipersensibilidade: solicitar atendimento médico. Fertilidade, gravidez e lactação: Gravidez (Categoria C). **Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Lactação: não se sabe se a somatropina é excretada no leite materno. Uso em idosos: experiência limitada. Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas: não observados. Neoplasias: monitorar para progressão ou recorrência do tumor pacientes com história de deficiência de hormônio do crescimento secundária a uma neoplasia intracraniana. Pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: insulina, glicocorticoides, substâncias metabolizadas pelo citocromo P450 3A4 (esteroides sexuais, corticosteroides, anticonvulsivantes e ciclosporina). **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** dose e esquema de administração devem ser individualizados e somente estabelecidos pelo médico. Reconstituição: com a solução diluente. Utilizar seringas para insulina de 1 mL sem volume morto. Administração por indivíduos treinados e familiarizados com uso. Nova seringa com agulha para cada administração. Variar local de aplicação. **REAÇÕES ADVERSAS:** Muito Comum: Adulto: artralgia, edema periférico. Comum: Adulto: parestesia, mialgia, rigidez musculoesquelética. Crianças: artralgia, reação no local da injeção. **SUPERDOSE:** hipoglicemia e subsequente hiperglicemia. Em longo prazo, sinais e sintomas compatíveis aos conhecidos do excesso de hormônio de crescimento. **APRESENTAÇÕES:** embalagens com 1 frasco-ampola de pó liofilizado para solução injetável (4 UI e 12 UI) e 1 frasco-ampola de solução diluente (1 mL). Para mais informações, vide bula do medicamento. **Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/FIOCRUZ.** - Farm. Resp.: Maria da Luz F. Leal - CRF-RJ n° 3726 - Avenida Brasil, 4365, Manguinhos-RJ- CNPJ n° 33.781.055/0001-35 - Indústria Brasileira - SAC: 0800- 0210310. N° do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Embalagem. **CLASSIFICAÇÃO: USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.** Reg. MS N° 1. 1063.0159.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos



CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente.

Atenção: o medicamento Somatropina mudou de embalagem

NOVA EMBALAGEM
= AVANÇO DE FASE DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA



Mas continua com a mesma qualidade e tecnologia que você conhece.

A partir de janeiro de 2022, o medicamento Somatropina que chegava aos postos do sistema público de saúde com a marca Criscy®, nas **dosagens 4 UI e 12 UI**, terá nova embalagem e passará a utilizar a marca **Bio-Manguinhos Somatropina**. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos / Fiocruz) passa a ser responsável pelo controle de qualidade e embalagem do produto, fabricado pelo Cristália. Com isso, damos mais um passo para ampliar o acesso do medicamento a crianças e adolescentes com déficit de crescimento ou Síndrome de Turner.

Para qualquer esclarecimento necessário, entre em contato com o SAC:

Tel: 08000 210 310

(de 2ª a 6ª feira, das 8h às 17h)

E-mail: sac@bio.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos



CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...