



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

NOTA TÉCNICA Nº 09/2016 DIAF/SUV/SES/SC

Assunto: Orientações sobre a mudança na forma de apresentação do medicamento Somatropina para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Prezados senhores,

A Diretoria de Assistência Farmacêutica, através desta Nota Técnica orienta sobre o preenchimento do Laudo de Solicitação de Medicamentos (LME) e o registro no SISMEDEX do medicamento **Somatropina** na nova forma de apresentação disponível no CEAF a partir de 1º de novembro de 2016.

Considerando a Portaria GM/MS Nº 1554 de 30 de julho de 2013 que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a CIB 398/2014 de 25 de setembro de 2014 que dispõe sobre a implementação, a organização e a competência das Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de Santa Catarina;

Considerando as Portarias SAS/MS Nº 110 de 10 de Março de 2010, republicado em 12 de Maio de 2010 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo e a Portaria SAS/MS Nº 223 de 10 de Maio de 2010 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome de Turner, que contém o conceito geral das patologias, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação;

Considerando a Portaria Nº 833, de 26 de Abril de 2016 que altera a forma de financiamento do medicamento Somatropina e inclui todas as apresentações do medicamento com registro válido junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e também altera a remuneração do medicamento Somatropina para Unidades Internacionais (UI).

Informamos aos médicos solicitantes e às Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) do CEAF que a partir de 15 de setembro de 2016 o medicamento Somatropina no Componente Especializado será padronizado na forma por dose em Unidade Internacional (UI) e não mais em frascos de 4 UI e 12 UI como é padronizado hoje.

Segue orientações referentes ao Laudo de Solicitação de Medicamentos (LME) para o preenchimento pelo médico solicitante e seu registro no SISMEDEX:

Nota Técnica nº 09/2016 DIAF/SUV/SES/SC de 02 de setembro de 2016

SMKM



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br



[Handwritten signature]



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

- 1- Preenchimento do LME pelo médico solicitante deverá ser em dose por Unidade Internacional:

	7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*		
		1º mês	2º mês	3º mês
1	Somatropina UI	120	120	120
2				

A partir de 15 de setembro de 2016, o preenchimento dos LME deverá ser feito com dose em Unidade Internacional (UI) conforme exemplo acima.

Serão aceitas os preenchimentos nas apresentações antigas (4 UI e 12 UI) até o dia 31 de outubro de 2016.

A partir de 1º de novembro de 2016, obrigatoriamente os LMEs encaminhados para solicitação do medicamento **Somatropina** deverão ser preenchidos com dose por Unidade Internacional (UI).

- 2- Registro do LME da solicitação do medicamento somatropina no SISMEDEX pelas Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF).

A partir de 15 de setembro de 2016, todo registro de solicitação do medicamento somatropina no SISMEDEX obrigatoriamente deverá ser feito em dose por unidade internacional (UI).

Os LMEs preenchidos com a nomenclatura antiga (4 UI e 12UI) deverão ser convertidos em dose por Unidade Internacional (UI).

	7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*		
		1º mês	2º mês	3º mês
1	Somatropina 12 UI / frasco	10	10	10
2		frasco	frasco	frasco
3				

Modelo antigo

	7. Medicamento(s)*	8. Quantidade solicitada*		
		1º mês	2º mês	3º mês
1	Somatropina UI	120	120	120
2				

Novo modelo

Para os registros no SISMEDEX partir do dia 1º de novembro de 2016 os LMEs deverão ser preenchidos conforme o novo modelo, caso tenham sido preenchidos no modelo antigo, serão devolvidos para adequação.



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

Relembramos que o medicamento Somatropina está padronizado para as seguintes patologias, com os seguintes critérios:

- **Deficiência de Hormônio do Crescimento** – Hipopituitarismo, CID 10 (E23.0), quantidade máxima mensal 372 UI (0,075-0,10UI/Kg/dia) com renovação do LME trimestral e a reavaliação a cada 6 meses.

- **Síndrome de Turner** - CID 10 (Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4, Q96.8) quantidade máxima mensal 372 UI (0,135UI-0,15UI/Kg/dia) com renovação da LME para 3 competências e a reavaliação a cada 6 meses.

Importante:

- Informações para o período de reavaliação de processos novos, estarão disponíveis em: consultar **Agendamento de Avaliação Central e também na Observação da Autorização**.
- Informações de processos em reavaliações semestrais estarão disponíveis em: consultar **Observação da Autorização**.
- Pareceres da Comissão durante a reavaliação do processo, consultar em: **Listar observações no campo: Observações da receita de acordo com o LME.**

As apresentações de 4 UI e 12 UI estarão disponíveis para distribuição conforme saldo do estoque no almoxarifado central da SES.

Conforme as aquisições futuras pela Secretaria Estadual de Saúde poderá ocorrer mudanças nas apresentações distribuídas.

Atenciosamente,

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica - DIAF

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora Assistência Farmacêutica

Fábio Gaudenzi de Faria
Superintendente de Vigilância em Saúde
Matricula 383.565-0-01