

SOMATROPINA

Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo

Portaria SAS/MS nº 28, de 30 de novembro 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.

CID contemplado: E23.0**Quantidade máxima mensal:**Utilização por via subcutânea:

- Crianças e adolescentes:

Em UI: 0,075 a 0,1 UI/kg/dia, 6 a 7 vezes/semana

Em mg: 0,025 a 0,035 mg/kg/dia, 6 a 7 vezes/semana

- Adultos (>18 anos): independente do peso corporal, ajustada com dosagem de IGF-1

Em UI: 0,5 a 1,0 UI/dia

Em mg: 0,15 a 0,3 mg/dia

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

Grupo de financiamento: 1A - Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde

Observações:

- Medicamento sujeito a controle especial (Portaria 344/98 – Lista C5).
- 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 pediatra responsável pelo atendimento ao paciente, contendo a posologia em UI/kg/dia - mg/kg/dia (para crianças) ou UI/dia - mg/dia (para adultos), 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 identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF;
- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Exames (original e cópia):

Para crianças e adolescentes:

- Relatório médico com descrição do quadro clínico: idade atual, peso e altura ao nascer e atuais, idade gestacional (se possível), velocidade de crescimento no último ano ou curva de crescimento (preferencial) em crianças com mais de 2 anos, estadiamento puberal, altura dos pais biológicos (se possível);

SOMATROPINA – DEFICIENCIA DE HORMONIO DO CRESCIMENTO (Atualizado em 07/01/2025)

- Laudo/relatório médico de Radiografia de mãos e punhos, para determinação de idade óssea;
- Dosagem de IGF-1 (Somatomedina C);
- Glicemia de jejum;
- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tireoestimulante);
- Dosagem sérica – T4 (Tetraiodotironina);
- Testes para GH com datas e estímulos diferentes com valores de pico de GH < 5 ng/ml (informar se foi realizado priming com estradiol ou testosterona).

À critério do médico prescritor:

- Laudo/relatório médico da Ressonância Magnética;

Para Lactentes:

- Sinais e sintomas clássicos de Deficiência de Hormônio de Crescimento/Hipopituitarismo incluem hipoglicemia, icterícia prolongada, micro pênis e defeitos de linha média. Nessa situação, pode-se confirmar o diagnóstico apenas com uma dosagem de GH e cortisol na vigência de hipoglicemia. No caso de múltiplas deficiências hormonais no lactente e alteração na RNM com IGF-1 abaixo do limite inferior da normalidade, pode-se prescindir do teste de estímulo. A RNM não é um exame indispensável, mas pode ser considerada como critério de investigação adicional.

Para adultos:

- Relatório médico com descrição do quadro clínico: idade, comprovação de deficiência prévia (se existente), fatores de risco para deficiência iniciada na vida adulta (traumatismo, irradiação no SNC, cirurgias no SNC, doenças que acometem o eixo hipotálamo-hipofisário);
- Dosagem de IGF-1 (Somatomedina C);
- Glicemia de jejum;
- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tireoestimulante);
- Dosagem sérica – T4 (Tetraiodotironina);
- Teste de estímulo para GH (Hormônio de Crescimento);
- Laudo/relatório médico de Densitometria óssea;
- Dosagem sérica – colesterol total;
- Dosagem sérica – HDL (High-density lipoprotein);
- Dosagem sérica – triglicerídeos.

À critério do médico prescritor:

- Laudo/relatório médico da Ressonância Magnética.

5. ATENÇÃO: [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) a critério do médico prescritor. (Páginas 20 e 21 do Protocolo.

SOMATROPINA – DEFICIENCIA DE HORMONIO DO CRESCIMENTO (Atualizado em 07/01/2025)

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 pediatra responsável pelo atendimento ao paciente (bimestralmente), contendo a posologia em UI/kg/dia - mg/kg/dia (para crianças) ou UI/dia - mg/dia (para adultos), 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. Cópia de documentos pessoais do paciente:

- Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
- Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF, em caso de emissão nos últimos 6 meses.

4. Exames (original e cópia):

Para crianças e adolescentes:

Semestralmente:

- Medidas antropométricas.

Anualmente:

- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tireoestimulante);
- Dosagem sérica – T4 (Tetraiodotironina);
- Glicemia de jejum;
- Laudo/relatório médico de Radiografia de mãos e punhos.

Anualmente ou após mudança de dose:

- Dosagem de IGF-1 (Somatomedina C).

Para adultos:

Anualmente ou após a mudança de dose:

- Dosagem de IGF-1 (Somatomedina C).

SOMATROPINA – DEFICIENCIA DE HORMONIO DO CRESCIMENTO (Atualizado em 07/01/2025)

À critério do médico prescritor:

- Laudo/relatório médico de Densitometria óssea;
- Dosagem sérica – colesterol total;
- Dosagem sérica – HDL (High-density lipoprotein);
- Dosagem sérica – triglicerídeos;
- Glicemia de jejum.

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.