

# 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](mailto: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 somatropina 4UI e 12UI

1

Reúna todo o material necessário e lave as mãos antes de iniciar o processo: frasco do medicamento **Bio-Manguinhos Somatropina**, 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 Somatropina** 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 Somatropina** 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 Somatropina**.

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](mailto:sac@bio.fiocruz.br)

[www.bio.fiocruz.br](http://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.