



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AEMPS

INICIO DE LA EVALUACIÓN EN EUROPA DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE SOMATROPINA

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2010

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD

Referencia: MUH (FV) /17 / 2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre el inicio de la evaluación del perfil de seguridad de los medicamentos que contienen somatropina.

Somatropina es hormona de crecimiento humana obtenida por tecnología de ADN recombinante. Se utiliza para el tratamiento de distintas entidades clínicas con un déficit de hormona del crecimiento y baja talla, entre las que se encuentran: trastorno del crecimiento por secreción insuficiente de hormona de crecimiento y trastorno del crecimiento asociado a Síndrome de Turner o insuficiencia renal crónica.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha iniciado un proceso de revisión del perfil de seguridad de los medicamentos que contienen somatropina.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

www.aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.

La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.es en la sección "listas de correo".



Esta revisión se ha puesto en marcha una vez se han conocido los resultados preliminares en Francia de un estudio epidemiológico que sugieren que los pacientes adultos que habían sido tratados con somatropina durante la infancia presentaban un riesgo de mortalidad superior al de la población general. El estudio se está llevando a cabo por un consorcio de especialistas en ocho países de la Unión Europea y se está a la espera de obtener resultados adicionales del resto de los países participantes.

La AEMPS informa que en tanto no concluya el proceso de evaluación iniciado, los prescriptores deberán seguir las indicaciones terapéuticas y dosis que han sido autorizadas para estos medicamentos. Se recuerda que la dosis máxima de somatropina es de 50µg/kg de peso y día, dosis que no deberá ser excedida. Las fichas técnicas de los medicamentos que contienen somatropina pueden consultarse en la página web de la AEMPS (www.aemps.es)

Se comunicará cualquier información adicional sobre este asunto en cuanto esté disponible.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).