



Hormona del crecimiento humana, producida por tecnología ADN recombinante en células de *Escherichia coli* o de mamífero.

## USO CLÍNICO

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH) (**A**).
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner (**A**).
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica (**A**).
- Trastorno idiopático del crecimiento en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con peso o longitud al nacer  $<-2$  desviaciones estándar (DE), que no alcanzaron el percentil de crecimiento a los 4 años de edad o más (**A**).
- Síndrome de Prader-Willi (SPW), confirmado por pruebas genéticas apropiadas (**A**).
- Trastorno del crecimiento debido a alteraciones del gen *SHOX* (**A**).
- Caquexia o desgaste por sida (**E: off-label**).
- Síndrome de Noonan (**E: off-label**).

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La posología y la pauta de dosificación deben individualizarse. La vía subcutánea es de elección.

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento: 0,025-0,035 mg/kg de peso/día o 0,7-1 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal/día.
- Trastorno del crecimiento debido al síndrome de Turner: 0,045-0,067 mg/kg de peso/día o 1,4 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal.
- Trastorno del crecimiento en la insuficiencia renal crónica:
  - 1,4 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal/día (de 0,045-0,050 mg/kg de peso/día).
  - Pueden precisarse dosis más altas si la velocidad de crecimiento es muy lenta.
  - Puede ser necesario corregir la dosis después de 6 meses de tratamiento.
  - Si hay hemodiálisis administrar por la noche al acostarse y al menos 3-4 horas tras la diálisis: en diálisis peritoneal si ciclos crónicos por la mañana tras la diálisis, si diálisis peritoneal ambulatoria continua cada tarde a la hora del intercambio nocturno.
- Trastorno del crecimiento en los niños y los adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG): 0,035 mg/kg de peso/día (1 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal/día) hasta que se alcance la talla final.
- Síndrome de Prader-Willi:
  - 0,035 mg/kg de peso/día o 1,0 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal/día.
  - No exceder una dosis máxima de 2,7 mg.
  - No utilizar en niños con una velocidad de crecimiento  $<1$  cm/año y cerca del cierre de epífisis.

- Caquexia relacionada con el sida:
  - Niños de 6-8 años 0,04 mg/kg al día durante 4 semanas
  - Niños  $\geq 8$  años y adolescentes 0,04-0,07 mg/kg/ día durante 4 semanas.
- Síndrome de Noonan: 0,46 mg/kg semanal dividido en dosis iguales 6-7 días a la semana.
- Alteraciones del gen *SHOX*: 0,045-0,050 mg/kg/día. El tratamiento se debe interrumpir tras el primer año de tratamiento si la DE de la velocidad de crecimiento es inferior a +1. El tratamiento se interrumpirá si la velocidad de crecimiento es  $< 2$  cm/año y, si se requiere confirmación, la edad ósea es  $> 14$  años (niñas) o  $> 16$  años (niños), correspondiente con el cierre de las epífisis.

No se indican cambios en la posología en insuficiencia renal o hepática.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con síndrome de Prader-Willi con obesidad grave o deterioro de la función respiratoria.
- Pacientes con epífisis cerradas.
- Evidencia de actividad tumoral.
- Enfermedad crítica aguda debida a complicaciones tras cirugía cardíaca o abdominal, politraumatismo o con fallo respiratorio agudo.
- La terapia con somatropina no está indicada en pacientes diabéticos con retinopatía proliferativa activa o retinopatía no proliferativa grave.
- No está indicado en pacientes con tumor intracraneal activo, si están críticamente enfermos, o en trasplantados renales (ficha técnica en Canadá).

## **PRECAUCIONES**

- En pacientes con enfermedad maligna previa ha de prestarse especial atención a los signos y síntomas de recidiva.
- Los pacientes insuficiencia renal crónica (IRC) deben ser examinados periódicamente para descartar la aparición o la progresión de la osteodistrofia renal. En este tipo de pacientes, además se han descrito deslizamiento de las epífisis femorales y necrosis aséptica de la cabeza del fémur. Se debe prestar especial atención a aquellos pacientes que empiecen a cojear o presenten dolor en la cadera o rodilla.
- Debería monitorizarse la aparición de signos indicativos de escoliosis.
- En los pacientes con diabetes *mellitus*, posiblemente tenga que reajustarse la dosis de insulina. Puede aparecer DM tipo 2 por disminución de la sensibilidad a la insulina.
- Se aconseja realizar un examen de fondo de ojo al comienzo del tratamiento y periódicamente durante el curso de este por la posible aparición de hipertensión intracraneal acompañada de papiledema.
- Los pacientes deben someterse a controles periódicos de la función de la glándula tiroideas y ser tratados con hormonas tiroideas si fuera necesario, ya que durante el tratamiento puede aparecer hipotiroidismo.
- Después de un trasplante de riñón, se ha de suspender el tratamiento y esperar la respuesta y repercusión sobre el crecimiento.
- En los pacientes con deficiencia de hormona adrenocorticotropa (ACTH) debe reajustarse

cuidadosamente el tratamiento de sustitución con glucocorticoides, con el fin de evitar cualquier efecto inhibitorio sobre el crecimiento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Alteraciones hematológicas: eosinofilia, leucemia.
- Exploraciones complementarias: desarrollo de anticuerpos frente a la proteína somatropina. Hematuria.
- Trastornos del sistema nervioso: hipertensión intracraneal benigna, cefalea, hipertonía. Tumor intracraneal. Meningioma. Convulsiones. Mareos.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia y mialgias. Epifisiólisis. Dolor de piernas.
- Trastornos endocrinos: hipotiroidismo.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: tolerancia a la glucosa alterada, hiperglucemia. Hipertrigliceridemia.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: edema, astenia, reacción en la zona de inyección. Hematomas. Exacerbaciones psoriásicas y *rash* cutáneo. Lipodistrofia.
- Pancreatitis, con mayor incidencia en niñas con síndrome de Turner (casos aislados).

**Sobredosis e intoxicación:** la sobredosificación aguda puede producir hiperglucemia. De forma prolongada, puede dar lugar a signos y síntomas de gigantismo o acromegalia, consistentes con los efectos conocidos de un exceso de hormona del crecimiento.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Medicamentos metabolizados por las enzimas hepáticas CYP450, como por ejemplo los corticoesteroides, esteroides gonadales, anticonvulsivos y la ciclosporina, ya que puede aumentar el aclaramiento de estos.
- Los pacientes tratados con terapia sustitutiva con glucocorticoides por insuficiencia suprarrenal previamente diagnosticada pueden precisar un incremento de sus dosis de estrés o de mantenimiento, tras el inicio del tratamiento con somatropina.
- La somatropina puede disminuir el efecto hipoglucémico de los antidiabéticos orales. Debe considerarse la modificación de la terapia y monitorizar los niveles de glicemia.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** alcohol bencílico, sacarosa, glicina, manitol, histidina, fenol.

**Conservación:** refrigerar (entre 2-8 °C) y proteger de la luz. No congelar.

**Administración:** vía subcutánea, alternando la zona de administración para evitar lipodistrofias. No agitar.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum>, en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

---

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- AEM. Riesgos del uso de la hormona de crecimiento en personas sanas y paso a “Uso hospitalario”. <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/Hcrecimiento.htm>.
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Grimberg A, DiVall SA, Polychronakos C, *et al*. Guidelines for growth hormone and insulin-like growth factor-I treatment in children and adolescents: growth hormone deficiency, idiopathic short stature, and primary insulin-like growth factor-I deficiency. *Horm Res Paediatr*. 2016;86(6):361-97.
- Kirk J. Indications for growth hormone therapy in children. *Arch Dis Child*. 2012;97:63-8.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Somatropin. En: Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet] Hudson (OH): Lexicomp [consultado el 15/12/2020].
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**