

Somatropina, polvo para uso parenteral 16 UI/ ml. Cartucho e inyector

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

2086

Principio activo:

Somatropina. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral, solución inyectable.

Concentración:

16 UI/ ml.

Código ATC:

H01AC01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

2 UI. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

En niños y adolescentes:

Para retraso de crecimiento por una secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena: 0.7-1.0mg/m² de superficie corporal por día o 0,025-0,035mg/kg de peso corporal por día.

Para retraso de crecimiento en niñas debido a disgenesia gonadal: 1,4mg/m² de superficie corporal por día o 0,045-0,050mg/kg de peso corporal por día.

Para retraso de crecimiento en niños prepuberales debido a insuficiencia renal crónica: 1,4mg/m² de superficie corporal por día o 0.045- 0.050mg/kg de peso por día.

Retraso de crecimiento en niños con talla baja nacidos pequeños para su edad gestacional: 0.035mg/kg de peso corporal.

En adultos:

Iniciar el tratamiento con dosis bajas de 0,15-0,3mg. Ajustar la dosis gradualmente según los valores del factor de crecimiento de tipo insulínico 1 (IGF-1). La dosis se prefiere mantener en 1.0mg/día. (Merck, S.L., 2023)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

En niños:

Retraso de crecimiento en niños con disminución o ausencia de la hormona de crecimiento endógena. Retraso de crecimiento en niñas con disgenesia gonadal. Retraso de crecimiento en niños prepuberales asociado a insuficiencia renal crónica (IRC). Trastorno del crecimiento en niños (talla actual < -2,5 desviaciones estándar (DE) y talla parental ajustada < -1 DE) en niños con talla baja nacidos pequeños para su edad gestacional o por debajo de -2DE que no hayan recuperado el crecimiento a los 4 años de edad o posterior.

En adultos:

Tratamiento para el déficit severo de hormona del crecimiento en adultos que cumplan con los siguientes criterios: si el inicio fue durante la infancia, el diagnóstico de déficit de hormona del crecimiento debe ser reevaluado y confirmarse con una única prueba dinámica.

Si el déficit inicio en la edad adulta, debe ser consecuencia de una enfermedad hipotalámica o hipofisiaria y tener al menos un diagnóstico de déficit hormonal, excluyendo prolactina. (Merck, S.L., 2023)

Reacciones adversas:

Mayor del 10%:

Edema, artralgia, parestesia, rinitis, dolor, mialgia, edema periférico.

Del 1-10%:

Dolor de espalda, cefalea, hipertensión, acné, síndrome pseudogripal.

Reportado post comercialización:

Reacciones de hipersensibilidad, hipotiroidismo, hiperglicemia, enfermedad de Legg-Calvé-Perthes, pancreatitis, leucemia.

Frecuentemente no definido en población pediátrica:

Escoliosis, hipotiroidismo, hipoglicemia, epilepsia, pancreatitis, exacerbación de la psoriasis, hipertensión intracraneal benigna, hematuria, hematoma, leucemia, papiledema.

Frecuentemente no definido en pacientes con estatura baja idiopática:

Otitis media, mialgia, escoliosis, artralgia, hiperlipidemia, artrosis, hipertensión intracraneal benigna, diabetes mellitus tipo II, ginecomastia, artralgia.

Frecuentemente no definidos en adultos:

Cefalea, debilidad, dolor muscular, hiperglicemia, pancreatitis, glucosuria, edema, gastritis, diaforesis, mareo, alteración en articulaciones. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se ha observado un aumento de la mortalidad en pacientes en estado crítico debido a complicaciones seguidas de operación a corazón abierto, cirugía abdominal o trauma.

Se han reportado cosas de muerte súbita en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi que tuvieran al menos uno de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, historia de obstrucción respiratoria superior o apnea de sueño, infección respiratoria no diagnosticada. Los pacientes masculinos poseen más riesgo que las pacientes femeninas.

Se debe monitorear la glucosa en los pacientes con factor de riesgo para alteración de los niveles séricos de glucosa durante todo el tratamiento y ajustar tratamiento hipoglucémico si es necesario. Se han notificado casos incidentes de DMII con el consumo del fármaco.

Se ha reportado papiledema, cambios en la visión, cefalea, vómitos y náusea asociado al padecimiento de hipertensión intracraneal especialmente en las primeras 8 semanas del inicio de la terapia.

Se han observado casos de hipersensibilidad severa, se debe vigilar cualquier signo temprano de hipersensibilidad.

Se han reportado casos de pancreatitis especialmente en pacientes pediátricos y las pacientes femeninas con síndrome de Turner parecen tener riesgo más alto de padecer la patología en comparación con otros grupos, considerar el diagnóstico de pancreatitis en la aparición de dolor abdominal severo persistente.

La administración subcutánea en el mismo sitio durante periodos prolongados puede causar atrofia, se recomienda rotar el sitio de inyección.

El uso de somatropina puede causar progresión de la escoliosis existente en pacientes con tasas rápidas de crecimiento.

Los pacientes tratados con somatropina que tienen riesgo o antecedente de deficiencia de hormonas pituitarias, pueden estar en riesgo de experimentar niveles de colesterol bajos o hipoadrenalismo central enmascarado.

Los pacientes con hipotiroidismo no diagnosticado o sin tratamiento puede causar una respuesta subóptima especialmente en pacientes pediátricos.

Los pacientes que cursan con malignidad y están recibiendo tratamiento con somatropina pueden tener un riesgo aumentado de progresión de la malignidad, se recomienda no utilizar somatropina.

No se recomienda su uso prolongado en pacientes pediátricos con retraso en el crecimiento debido al síndrome de Prader-Willi, a menos que tengan un diagnóstico de deficiencia de hormona de crecimiento.

Se han descrito casos de leucemia en un número reducido de pacientes con déficit de hormona de crecimiento, algunos usuarios de somatropina.

Una cantidad pequeña de pacientes puede desarrollar anticuerpos contra la somatropina.

Se ha asociado el desplazamiento epifisiario de la cabeza del fémur en pacientes con déficit de hormona de crecimiento y a los brotes de crecimiento.

Se debe vigilar a los pacientes pediátricos en caso de cojera o dolor en la cadera o rodilla.

Los pacientes con retraso del crecimiento por insuficiencia renal crónica deben examinarse constantemente por el posible progreso de la osteodistrofia renal. En niños con osteodistrofia renal avanzada se debe realizar una radiografía de la cadera antes de iniciar el tratamiento y evaluar el riesgo de utilizar el medicamento. En los pacientes pequeños para edad gestacional se recomienda medir los niveles de insulina y glucosa en sangre en ayunas, antes de iniciar el tratamiento y al menos una vez al año, ya que estos pacientes tienen un riesgo aumentado de desarrollar diabetes. En pacientes con diabetes no se debería de administrar la hormona de crecimiento.

Puede ocasionar retención de líquidos en adultos, en caso de edema persistente se recomienda disminuir la dosis. (Merck, S.L., 2023) (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Uso de la promoción del crecimiento de niños con epífisis cerradas. Tumores intracraneales activos. Actividad tumoral. Retinopatía diabética. Enfermedades críticas agudas. Niños con patología renal crónica. Pacientes pediátricos con síndrome Prader-Willi que padezcan obesidad o tengan historia de obstrucción de la vía aérea superior o apnea del sueño. (Medscape, b) (Merck, S.L., 2023)

Interacciones:

Serio, usar alternativas:

Macimorelina.

Monitorear de cerca:

Acarbosa, albiglutida, alfentanil, alogliptina, alosetron, bendaustina, betametasona, bexagliflozina, canagliflozina, carbamazepina, clorpropamida, clomipramina, clonidina, clozapina, colchicina, corticotropina, cortisona, ciclosporina, dapagliflozina, deflazacort, dexametasona, dienogest/estradiol, dihidroergotamina, disopiramida, dropirenona, dulaglutida, duloxetina, empagliflozina, ergotamina, ertugliflozina, etinilestradiol, etosuxamida, everolimus, exenatida, fentanil, fludrocortisona, fluvoxamina, fosfenitoina, glimepirida, glipzida, gliburida, hidro cortisona, insulinas de corta y larga acción, isavuconazonio, levonogestrel, linagliptina, liraglutida, maraviroc, metformina, metilprednisona, mexiletina, midazolam, miglitol, mometasona, nateglinida, olanzapina, pacritinib, fenobarbital, fenitoína, pimizida, pioglitazona, pirfenidona, pomalidomida, pramlintida, prednisolona, prednisona, primidona, quinidina, quinina, ramelteon, rasagilina, repaglinida, ropinirola, rosiglitazona, saxagliptina, semaglutida, sirolimus, sitagliptina, tacrolimus, tasimelteon, tazemetostat, teofilina, tioridazina, tirzepatida, tizanidina, tolazamida, tolbutamida, triamcinolona, triazolam, ubrogepant, ácido valproico, Warfarina.

Menor:

Budesónida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Existe información limitada sobre el uso de somatropina en mujeres embarazadas. Los estudios con animales no muestran evidencia de efectos adversos en los fetos o neonatos.

Algunas formulaciones contienen alcohol bencílico, el cual se asocia a efectos adversos.

Lactancia: No hay información sobre la presencia de la somatropina en la leche humana, la literatura disponible es limitada, sin embargo, no se ha demostrado una asociación de efectos adversos con el uso del fármaco. (Medscape, d) (Merck, S.L., 2023)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Somatropina:
<https://reference.medscape.com/drug/genotropin-somatropin-342860#4>

Medscape. (b). Medscape. Obtenido de Somatropina:
<https://reference.medscape.com/drug/genotropin-somatropin-342860#5>

Medscape. (c). Medscape. Obtenido de Somatropina:
<https://reference.medscape.com/drug/genotropin-somatropin-342860#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Somatropina:
<https://reference.medscape.com/drug/genotropin-somatropin-342860#6>

Merck, S.L. (Julio de 2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Obtenido de Somatropina :
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/73842/73842_ft.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2024, de Somatropina:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=H01AC01