Somatropina, polvo para uso parenteral 36 UI/ ml. Cartucho e inyector, vía subcutánea, código IGSS: 10564

Dosis: Según lo prescrito por su médico tratante en la receta.

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.

Reacciones adversas: Edema, artralgia, parestesia, rinitis, dolor, mialgia, edema periférico, dolor de espalda, cefalea, hipertensión, acné, síndrome pseudogripal, 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 beningna, 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.

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 nausea asociado al padecimiento de hipertensión intracraneal especialmente en las primeras 8 semanas del inicio de la terapia.

Se han observado cosas 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 recimiento 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.

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.

Interacciones: Consulte el Formulario Terapéutico.

Embarazo y lactancia: Antes de tomar este medicamento, informar al médico tratante si está embarazada o si sospecha estarlo, y si es compatible con la lactancia.

Referencia: Adaptado de Formulario Terapéutico.