

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/08
22 de abril de 2005

NOTA INFORMATIVA

RIESGOS DEL USO DE HORMONA DE CRECIMIENTO EN PERSONAS SANAS Y PASO A "USO HOSPITALARIO"

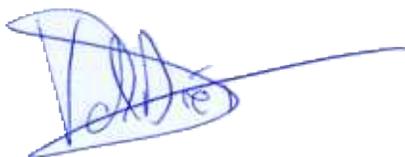
A instancias del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quiere hacer pública, a través de esta comunicación, su preocupación por el uso abusivo de la hormona del crecimiento en personas sanas para fines no autorizados y potencialmente perjudiciales para su salud.

También se informa de que, con el fin de mejorar su control y seguridad de uso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios *ha decidido alterar el régimen de autorización de las especialidades farmacéuticas con hormona de crecimiento, consistente en la calificación de la misma como medicamento de uso hospitalario.*

En esta comunicación de riesgos se encontrará:

- Una nota informativa para los profesionales sanitarios
- Una nota informativa para los ciudadanos

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.



Fdo: Mª del Val Díez Rodríguez



INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

RIESGOS DEL USO DE LA HORMONA DEL CRECIMIENTO EN JOVENES Y ADULTOS SANOS Y PASO A “USO HOSPITALARIO”

A instancias del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quiere hacer pública, a través de esta comunicación, su preocupación por el uso abusivo de la hormona del crecimiento en personas sanas para fines no autorizados y potencialmente perjudiciales para su salud. Se informa asimismo de que, con el fin de mejorar su control y seguridad de uso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios *ha decidido alterar el régimen de autorización de las especialidades farmacéuticas con hormona de crecimiento, consistente en la calificación de la misma como medicamento de uso hospitalario.*

La hormona de crecimiento recombinante (somatotropina) es un medicamento cuyas **indicaciones aprobadas en España** son las siguientes:

- Retraso de crecimiento debido a deficiencia de hormona de crecimiento.
- Retraso de crecimiento en niñas debido a disgenesia gonadal (Síndrome de Turner).
- Retraso de crecimiento en niños prepuberales debido a enfermedad renal crónica.
- Trastorno del crecimiento en niños nacidos pequeños para su edad gestacional (SGA) con un peso y/o longitud en el momento de su nacimiento por debajo de -2 DE, que no hayan mostrado una recuperación en el crecimiento a los cuatro años o posteriormente.
- Síndrome de Prader-Willi.
- Tratamiento sustitutivo en adultos con deficiencia marcada de la hormona de crecimiento.

En las situaciones clínicas arriba indicadas el beneficio que se obtiene con la aplicación de la hormona del crecimiento recombinante supera sus riesgos potenciales y se considera que en ellas la relación beneficio-riesgo de su uso es favorable.

Desde hace unos años, no obstante, se tiene constancia de un uso creciente de la hormona del crecimiento recombinante en jóvenes y adultos sanos, con diversos fines no reconocidos científicamente, entre ellos el de aumentar el rendimiento físico de los deportistas y prevenir o retardar el envejecimiento en adultos sanos. La mayor parte de los efectos atribuidos a la hormona del crecimiento proceden de la respuesta observada en pacientes que presentan una deficiencia hormonal previa. Es científicamente incorrecto suponer que personas con niveles normales de secreción hormonal vayan a presentar también dichos efectos beneficiosos. En todo caso, es importante que los potenciales usuarios conozcan que la administración de hormona del crecimiento, sin un déficit previo, además de ilícita, producirá de hecho una enfermedad por exceso (la acromegalia).

Riesgos asociados al uso inapropiado

Con independencia de la irracionalidad de administrar hormonas en personas sanas, que tienen un nivel de secreción normal, debe tenerse presente que dicho uso no está exento de riesgos que a largo plazo pueden ser muy importantes. A continuación se citan los más relevantes:

1. Retención de fluidos. Esta acción sería la responsable de los efectos adversos sistémicos más frecuentes asociados a su administración: edemas, artralgias, mialgias y parestesias.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

2. Hiperglucemia - resistencia a la insulina. Puede ser necesaria la administración de insulina. A dosis supra-fisiológicas no es descartable que a largo plazo pudiera inducirse una diabetes
3. Hipotiroidismo – de aquí que se aconseje la monitorización de la función tiroidea
4. Hipertensión intracraneal (pseudotumor cerebral) – Se manifestaría como cefaleas, náuseas, vómitos y edema de papila que ocasionaría problemas visuales.
5. Promoción del desarrollo de tumores:

Se sabe que la hormona del crecimiento aumenta los niveles séricos de IGF-I (*Insulin-like growth factor*) factor con actividades mitogénica y antiapoptótica comprobadas.

En diversos estudios epidemiológicos los niveles séricos elevados de IGF-I se ha asociado a un incremento de riesgo de tumores de diversa localización (próstata, mama, colorrectales).

Por otra parte, algunos estudios han señalado un importante incremento del riesgo de tumores colorrectales en pacientes con acromegalia.

Aunque, debido a la propia clandestinidad del uso de la hormona del crecimiento en indicaciones no autorizadas, no hay estudios científicos sobre los riesgos en personas sanas a dosis supra-fisiológicas, es muy probable que haya riesgos añadidos a los antes señalados debido a la utilización de dosis muy altas, de hasta 25 UI/día (prácticamente 10 veces la terapéutica), y al uso concomitante de otras sustancias dopantes. En estas situaciones, los riesgos pueden ser totalmente impredecibles.

Medida adoptada y entrada en vigor de la misma

Esta medida mantiene y garantiza el requisito de ser un tratamiento instaurado por un especialista, en un centro con los medios adecuados de diagnóstico y seguimiento de los pacientes. A partir del 1 de Mayo, las compañías farmacéuticas que comercializan hormona de crecimiento dejarán de suministrar el producto a los almacenes de distribución tal como venían haciendo, y solo podrán distribuir producto a los servicios de farmacia de los hospitales públicos o privados, o servicios de farmacia habilitados al efecto por parte de las Consejerías de Salud de las CCAA, quienes establecerán en cada caso los procedimientos necesarios para garantizar el acceso y el control de la hormona de crecimiento a aquellos pacientes que la necesiten, bajo las condiciones de prescripción y dispensación que la ley determina.

INFORMACIÓN PARA EL CIUDADANO

RIESGOS DEL USO DE HORMONA DEL CRECIMIENTO EN PERSONAS SANAS Y PASO A “USO HOSPITALARIO”

La hormona de crecimiento es un medicamento autorizado en España para el tratamiento de diversas enfermedades ligadas a un déficit de la misma o bien para pacientes con retrasos en el crecimiento de otra índole para los que se ha demostrado eficaz y segura. En las situaciones clínicas para las que está autorizada, el beneficio que se obtiene con su aplicación supera ampliamente sus riesgos potenciales y la comunidad científica considera que en ellas la relación beneficio-riesgo de su uso es claramente favorable. **Por ello, esta nota informativa NO ESTÁ DIRIGIDA A PACIENTES EN TRATAMIENTO AUTORIZADO CON ESTE MEDICAMENTO.**

Desde hace unos años, no obstante, se tiene constancia de un uso creciente de la hormona del crecimiento en personas sanas, es decir sin una deficiencia hormonal, con diversos fines no reconocidos científicamente, entre ellos el de aumentar el rendimiento físico y para prevenir o retardar el envejecimiento en adultos sanos. La mayor parte de los efectos atribuidos a la hormona del crecimiento proceden de la respuesta observada en pacientes que presentan una deficiencia hormonal previa. Es científicamente incorrecto suponer que personas con niveles normales de secreción hormonal vayan a presentar también dichos efectos beneficiosos. En todo caso, es importante que los potenciales usuarios conozcan que la administración de hormona del crecimiento, sin un déficit previo, además de ilícita, producirá de hecho una enfermedad por exceso que clínicamente se conoce como acromegalia.

Por todo ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quiere poner de manifiesto que **el único uso de la hormona del crecimiento que ofrece un balance beneficio-riesgo favorable es aquel que tiene lugar de acuerdo con las condiciones de uso autorizadas. Cualquier uso fuera de dichas condiciones no tiene garantía alguna de eficacia y seguridad y su relación beneficio-riesgo se considera negativa, de ahí que por razones estrictamente de salud se desaconseje su uso.**

Riesgos asociados a un uso inapropiado

Con independencia de la irracionalidad de administrar hormonas en sujetos sanos, que tienen un nivel de secreción normal, **debe tenerse presente que dicho uso no está exento de riesgos y que éstos pueden llegar a ser muy importantes, entre los que se podrían citar los siguientes:**

1. Retención de líquidos, lo que puede producir hinchazón en diversas partes del cuerpo, dolor de articulaciones, dolor en los músculos y pérdida de la sensibilidad.
2. Aumento del “azúcar” en sangre, de tal manera que puede ser necesaria la administración de insulina, no siendo descartable que a largo plazo pudiera inducirse una diabetes
3. Trastornos en el funcionamiento de la glándula tiroides
4. Aumento de la presión del líquido en el que está flotando el cerebro y que se manifestaría como cefaleas, náuseas, vómitos y retención de líquido en la retina lo que ocasionaría problemas visuales.
5. Promoción del desarrollo de tumores:

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Se sabe que la hormona del crecimiento aumenta los niveles en sangre de una sustancia denominada IGF-I. En diversos estudios, los niveles en sangre elevados de IGF-I, se han asociado a un incremento de riesgo de tumores de diversa localización (próstata, mama, colorrectales).

Por otra parte, algunos estudios han señalado un importante incremento del riesgo de tumores de colon y recto en pacientes con acromegalia.

Para evitar estos riesgos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siguiendo las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, ha decidido calificar las especialidades farmacéuticas que contienen hormona del crecimiento como medicamentos de “uso hospitalario”, de tal manera que estos medicamentos solo podrán ser dispensados por los servicios de farmacia de los hospitales públicos o privados y servicios de farmacia habilitados al efecto por las Consejerías de Sanidad de cada una de las Comunidades Autónomas, a quienes corresponde establecer los procedimientos necesarios para garantizar el acceso y el control de la hormona del crecimiento a aquellos pacientes que la necesiten. Esta medida se ha considerado que puede ser la más eficaz para proteger la salud pública respecto al uso inapropiado e ilegal de estos medicamentos, después de haber sopesado todas las alternativas posibles.

Aquellos pacientes, o sus familiares, que utilizan actualmente alguna especialidad farmacéutica con hormona de crecimiento deberán ponerse en contacto con su médico con objeto de conocer los cambios en la dispensación de estas especialidades farmacéuticas.