

N.º 258/CD  
Data: 15/12/2011

Assunto: **Somatropina - relação benefício-risco permanece positiva nas suas indicações e dosagens aprovadas.**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que a avaliação da relação benefício-risco dos medicamentos contendo somatropina<sup>1</sup> permanece positiva. No entanto, o CHMP considerou necessário alertar que as indicações, advertências e precauções aprovadas devem ser seguidas rigorosamente.

A somatropina é uma hormona de crescimento, fabricada utilizando tecnologia de DNA recombinante. Promove o crescimento durante a infância e a adolescência e também interfere na forma como o corpo metaboliza as proteínas, gorduras e hidratos de carbono.

A revisão da relação benefício-risco foi iniciada em Dezembro de 2010, na sequência dos resultados preliminares de um estudo epidemiológico<sup>2</sup>, realizado em doentes tratados com medicamentos contendo somatropina durante a infância para a perturbação do crescimento devido a secreção insuficiente de hormona do crescimento (GH). Os resultados do estudo sugeriam um possível aumento do risco de mortalidade associado ao tratamento com somatropinas, em particular por tumores ósseos, hemorragias sub-aracnóides e intracerebrais.

Além do estudo epidemiológico, o CHMP teve em consideração todos os dados de segurança disponíveis para os medicamentos contendo somatropina, incluindo dados de ensaios clínicos, registos, estudos de coorte e de notificações espontâneas de reacções adversas.

O CHMP considerou que o estudo epidemiológico teve limitações metodológicas significativas e que os outros dados de segurança não confirmam o possível aumento do risco de mortalidade associado aos medicamentos contendo somatropina.

<sup>1</sup> Em Portugal, têm autorização de introdução no mercado (AIM) os seguintes medicamentos contendo somatropina: Genotropin, Humatrope, Saizen, Zomacton, Genotropin Miniquick, Norditropin FlexPro, Norditropin Nordiflex, Norditropin SimpleXx, Saizen "Click Easy", NutropinAq, Omnitrope e Valtropin.

<sup>2</sup> O estudo francês, "Santé Adulte GH Enfant" (SAGhE), teve início em Outubro de 2007 e o seu objectivo era aumentar o conhecimento acerca das hormonas de crescimento recombinantes e avaliar a saúde dos jovens adultos que tinham sido tratados com hormonas de crescimento recombinantes durante a infância.

Tendo em conta todos os dados disponíveis, o CHMP concluiu que a relação benefício-risco permanece positiva para os medicamentos contendo somatropina, nas suas indicações e dosagens aprovadas.

O CHMP deu indicações para se proceder à harmonização das contra-indicações, advertências e precauções destes medicamentos.

Face ao exposto, o Infarmed e a EMA recomendam:

- A somatropina não deve ser utilizada em doentes com evidência de actividade tumoral;
- A dose diária máxima destes medicamentos não deve ser excedida;
- Os benefícios dos medicamentos contendo somatropina continuam a ser superiores aos riscos, devendo ser seguida rigorosamente a informação que consta no Resumo das Características do Medicamento.
- Os doentes ou os seus cuidadores poderão esclarecer quaisquer dúvidas com o seu médico.

Esta informação foi enviada à Comissão Europeia para decisão final.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo