



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE
FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS.
COMITE ASESOR DE LA
HORMONA DE CRECIMIENTO

CRITERIOS PARA LA UTILIZACION RACIONAL DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO EN ADULTOS

Aprobados el 20 de Septiembre de 2.004

Sustituyen a los anteriores criterios de utilización de
Hormona de Crecimiento en adultos aprobados el 26/03/1.998.

COMITÉ ASESOR PARA LA HORMONA DE CRECIMIENTO DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO



EN PACIENTES ADULTOS

I. **INDICACIÓN**

Tratamiento sustitutivo en adultos con déficit pronunciado de Hormona de Crecimiento.

Comienzo en la edad adulta: Los pacientes deben tener una deficiencia severa de Hormona de Crecimiento (HC), debida a un proceso orgánico o alteración morfológica del eje hipotálamo-hipofisario, con coexistencia de al menos otro déficit hormonal hipofisario (excepto prolactina), adecuadamente sustituido antes de valorar el inicio del tratamiento con HC.

Comienzo en la infancia: Los pacientes que fueron diagnosticados de deficiencia aislada de Hormona de Crecimiento durante la infancia, y aceptados para tratamiento por el Comité Asesor correspondiente, deben ser reevaluados, y su deficiencia de HC confirmada, antes de comenzar la terapia sustitutiva con HC. Los pacientes diagnosticados durante la infancia de déficit de Hormona combinada o panhipopituitarismo congénito o adquirido, no necesitarán ser reevaluados.

II. **DIAGNÓSTICO BIOQUÍMICO DE LA DEFICIENCIA DE HORMONA DE CRECIMIENTO**

Comienzo en la edad adulta.- Para el diagnóstico de déficit severo de HC en el adulto, se practicará una prueba de estímulo farmacológico de HC y, además, se determinará la IGF-1.

Comienzo en la infancia.- En el déficit aislado de inicio en la infancia, se deberán realizar dos pruebas de estímulo farmacológico de HC, y además la determinación de IGF-1.

a) **Determinación de HC.-**

Se hará constar el método de medida y el rango de normalidad. Se considerará deficiencia severa de HC cuando el máximo valor de la misma, tras el estímulo adecuado, sea igual o inferior a 3 ng/ml (determinada por IRMA con el estándar 88/624, 1mg = 3 UI).

Pruebas recomendadas para la determinación de HC:

- Hipoglucemia insulínica.-
Es la única prueba validada en el adulto, debe realizarse en todos los casos, excepto en aquellos en los que esté contraindicada. Deberán aportarse las concentraciones de glucosa durante la misma.
- Como segunda opción cualquier otro estímulo farmacológico internacionalmente admitido (glucagón, GHRP6+GHRH, GHRH, L-Dopa, arginina). Se desaconseja el empleo de la prueba de clonidina.

b) **Determinación de IGF-1.-**

Se realizará, además de las pruebas de estimulación de HC. El resultado deberá ser inferior al rango normal para el método utilizado.

Se hará constar también el método de medida y el rango de normalidad ajustado a la edad y sexo. La normalidad de IGF-1 no descarta una deficiencia de HC. Tampoco el valor bajo de IGF-1 basta para probar una deficiencia de HC.

III. **CONTRAINDICACIONES**

No se aceptará el tratamiento con Hormona de Crecimiento para pacientes adultos deficitarios en aquellos casos en los que dicho tratamiento esté contraindicado:

- Pacientes con lesión hipotálamo-hipofisaria con indicación quirúrgica, pendiente de intervención.
- Pacientes con lesión hipotálamo-hipofisaria intervenida y/o radiada en los que hay sospecha de actividad de la lesión.
- Enfermedad cardiocirculatoria, descompensada o en fase aguda.
- Hepatopatía severa.
- Insuficiencia renal grave.

- Enfermedad maligna activa.
- Hipertensión arterial severa no controlada.
- Retinopatía (diabética o no) preproliferativa o proliferativa.
- Hipertensión intracraneal.
- Hiperplasia prostática sintomática.
- Pacientes críticamente enfermos
- Durante embarazo o lactancia.
- Hipersensibilidad a la HC o alguno de los excipientes del preparado.

IV. PROTOCOLOS

La solicitud del tratamiento al Comité Asesor debe realizarse cumplimentando los protocolos de inicio y de seguimiento que se especifican en los modelos adjuntos, y que contienen todos los parámetros a evaluar en los que se basan los criterios de autorización y renovación del tratamiento, siendo obligatorio cumplimentar todos los datos que se solicitan en los protocolos.

Asimismo, debe adjuntarse junto con el protocolo de inicio, el consentimiento informado del paciente debidamente cumplimentado.

- ANEXO I: Protocolo de solicitud de inicio de tratamiento.
- ANEXO II: Protocolo de seguimiento.
- ANEXO III: Consentimiento informado.

V. DOSIS

- Dosis inicial para las 4 primeras semanas: 0'15-0'30 mg/día, en inyección subcutánea al acostarse.

Dosis inicial máxima: 0'50 mg/día. La dosis de inicio tendrá en cuenta la edad, el sexo y la vía de administración del tratamiento estrogénico en su caso.

- Dosis de mantenimiento: No podrá exceder de 1 mg/día.

Se recomienda ajustar mensualmente la dosis al menos durante los 3 primeros meses, dependiendo de las concentraciones de IGF-1 (que deberán mantenerse dentro del rango de normalidad ajustado para la edad).

En caso de aparición de efectos secundarios, como retención hídrica, síndrome de túnel carpiano, artralgias, hipertensión intracraneal benigna, etc... se recomienda reducir la dosis a la mitad, o suspender el tratamiento, haciendo una revisión entre una y dos semanas después.

VI. CRITERIOS DE SEGUIMIENTO

a) Efectividad.

La efectividad del tratamiento se objetivará enviando el protocolo de seguimiento anual al Comité Asesor, siendo obligatorio cumplimentar todos los datos que se solicitan en el protocolo.

La experiencia de tratamiento en mayores de 60 años es limitada, así como en pacientes adultos con más de 5 años de tratamiento.

No obstante, el Comité podrá contemplar, en los casos que proceda, la continuidad del tratamiento en mayores de 60 años que lo hubieran iniciado con anterioridad, así como en los pacientes que hayan sido tratados con HC por un período de 5 años, lo que requerirá un riguroso seguimiento de la relación beneficio/riesgo en cada paciente. (En la actualidad se considera como límite máximo de tratamiento la edad de 68 años).

b) Seguridad.

En el seguimiento de enfermedades hipotálamo-hipofisarias o intracraneales tumorales es preciso realizar RMN con periodicidad anual.



Durante el seguimiento se valorará la seguridad del tratamiento, en relación con la posible existencia de efectos secundarios, con comunicación al Sistema Español de Farmacovigilancia y al Comité Asesor, así como la presencia o no de otras patologías asociadas.

VII. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Las especialidades farmacéuticas que tienen aprobada la indicación del tratamiento en adultos son:

- Genotonorm.
- Humatrope.
- Norditropin.
- Saizen.
- Nutropin.
- Omnitrope.

----- o -----

Madrid, 20 de Septiembre de 2.004.