



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS
COMITÉ ASESOR PARA LA HORMONA
DE CRECIMIENTO

***CRITERIOS DE UTILIZACION DEL FACTOR DE CRECIMIENTO
INSULINICO TIPO I (IGF-1) HUMANO***

Aprobados el 30 de mayo de 2008

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



CRITERIOS PARA LA UTILIZACION RACIONAL DEL FACTOR DE CRECIMIENTO INSULINICO TIPO (IGF-1) HUMANO EN NIÑOS

I INDICACIONES TERAPEUTICAS OFICIALMENTE APROBADAS¹

Tratamiento de trastorno del crecimiento en niños y adolescentes con una deficiencia primaria grave del factor de crecimiento insulínico tipo I (deficiencia primaria de IGF-1).

II INICIO DEL TRATAMIENTO

El paciente deberá reunir todos los criterios de tratamiento auxológicos y analíticos, que se especifican para esta indicación, cumplimentando el correspondiente protocolo y las gráficas de crecimiento según los estándares auxológicos integrados españoles (2.008). El protocolo y las gráficas correspondientes serán remitidos al Comité Asesor junto con el Consentimiento Informado del paciente.

Se requiere que los pacientes cumplan todos los criterios que se relacionan, en ausencia de cualquier medicación o situación clínica que los altere, especificando las fechas de realización de las determinaciones analíticas.

El Comité podrá solicitar datos adicionales a los remitidos en el protocolo y, una vez evaluados, comunicará al facultativo responsable su criterio respecto a la solicitud del tratamiento.

III SEGUIMIENTO Y FINALIZACION DEL TRATAMIENTO

El protocolo de seguimiento se enviará anualmente al Comité Asesor, aportando todos los datos requeridos, incluyendo el preparado comercial. No obstante, el período anual podrá ser inferior, en los casos que el Comité estime necesario. Se recomienda que el seguimiento de los pacientes en tratamiento se efectúe al menos cada seis meses, aunque el protocolo de seguimiento que se remite al Comité Asesor tenga periodicidad anual.

La continuidad del tratamiento se valorará en cada caso, en función de los criterios auxológicos y analíticos requeridos para cada indicación. Si tras el tratamiento no se evidencia la eficacia del mismo a juicio del Comité, éste será suspendido. En el supuesto que el paciente presente alguna incidencia de las relacionadas en la ficha técnica del medicamento, deberá comunicarse por escrito al Comité.

Transcurridos seis meses desde la finalización del tratamiento, el paciente será reevaluado, enviando al Comité datos auxológicos y analíticos.

IV CRITERIOS DE TRATAMIENTO

1.- DEFICIENCIA PRIMARIA GRAVE DE IGF-1.-

¹ Por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.



A.- CRITERIOS DE INCLUSION.-

1. Acreditar el diagnóstico mediante estudio de genética molecular: mutaciones del receptor de GH (R-GH), anomalías de los genes de señalización intracelular, o mutación del gen de la IGF-1, remitiendo fotocopia del informe original al Comité Asesor.
2. Edad igual o superior a 2 años.
3. Criterios auxológicos:
 - 3.1. Talla inferior a -3 DE.
 - 3.2. Velocidad de crecimiento disminuida inferior a P.10 para su correspondiente edad ósea, mantenida durante un mínimo de 6 meses.
 - 3.3. Retraso de la edad ósea mayor de 1 año en relación a la edad cronológica
4. Determinaciones analíticas.-
 - 4.1. Un Test de estímulo farmacológico de secreción de Hormona de Crecimiento (HC), demostrando valores normales o elevados de HC.
 - 4.2. IGF-1 e IGFBP3 con valores por debajo de la sensibilidad del método
 - 4.3. Test de generación de IGF-1 (IGF-1 basal y tras la administración de HC durante 5 días a la dosis de 0'035 mg/Kg/día).
 - 4.4. T₄ libre.

B.- CRITERIOS DE EXCLUSION.-

- 1.- Incumplimiento de uno de los criterios de inclusión.
- 2.- Deficiencia de HC. El Comité valorará la excepción del déficit congénito de Hc tipo IA.
- 3.- Enfermedad crónica o sistémica.
- 4.- Enfermedad aguda en fase crítica.
- 5.- Proceso tumoral activo.
- 6.- Patología asociada causante de niveles bajos de IGF-1: malnutrición, hipotiroidismo, tratamiento crónico esteroideo.
- 7.- Edad ósea adulta.
- 8.- Teniendo en cuenta los efectos adversos de este medicamento, se recomienda vigilancia de los niveles de glucemia de estos pacientes y de la aparición de apneas nocturnas.

C.- DOSIS RECOMENDADA.-

Dosis inicial: 0'04-0'08 mg/Kg/día, 2 veces al día, comprobando la tolerancia con los valores de glucemia. En caso favorable, tras una semana puede subirse gradualmente hasta obtener niveles normales de IGF-1 sin hipoglucemia, con una dosis máxima de 0'12 mg/Kg, 2 veces al día.

D.- CRITERIOS DE SEGUIMIENTO ANUAL.-

- 1.- Datos auxológicos requeridos.-
 - 1.1.- Talla y peso.
 - 1.2.- Velocidad de crecimiento.
 - 1.3.- Edad ósea actualizada.



- 1.4.- Predicción de talla adulta, si es realizable.
- 1.5.- Estadio puberal.
- 1.6.- Gráfica de talla (no es suficiente la de velocidad de crecimiento).

2.- Datos analíticos requeridos.-

- 2.1.- T₄ libre.
- 2.2.- IGF-1 e IGFBP3.
- 2.3.- Glucemia en ayunas.

E.- MEDICAMENTO QUE TIENEN AUTORIZADA ESTA INDICACION.-

- Increlex.