

Data: 17/12/2010

Referència: 2010127

SC

NOTA INFORMATIVA

SOMATROPINA: Inici de l'avaluació a Europa del perfil de seguretat

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinataris:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

Us adjuntem la nota informativa que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) mitjançant la qual s'informa als professionals sanitaris del inici, per part de l'Agència Europea de Medicaments, d'una avaluació del perfil de seguretat dels medicaments que contenen somatropina.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.cat/salut) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>)


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INICIO DE LA EVALUACIÓN EN EUROPA DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE SOMATROPINA

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2010

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD

Referencia: MUH (FV) /17/2010.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre el inicio de la evaluación del perfil de seguridad de los medicamentos que contienen somatropina.

Somatropina es hormona de crecimiento humana obtenida por tecnología de ADN recombinante. Se utiliza para el tratamiento de distintas entidades clínicas con un déficit de hormona del crecimiento y baja talla, entre las que se encuentran: trastorno del crecimiento por secreción insuficiente de hormona de crecimiento y trastorno del crecimiento asociado a Síndrome de Turner o insuficiencia renal crónica.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha iniciado un proceso de revisión del perfil de seguridad de los medicamentos que contienen somatropina.

Esta revisión se ha puesto en marcha una vez se han conocido los resultados preliminares en Francia de un estudio epidemiológico que sugieren que los pacientes adultos que habían sido tratados con somatropina durante la infancia presentaban un riesgo de mortalidad superior al de la población general. El estudio se está llevando a cabo por un consorcio de especialistas en ocho países de la Unión Europea y se

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

SALIDA
N. de Registro: 52666 / RG 97413
Fecha: 16/12/2010 17:20:50



CORREO ELECTRÓNICO

ivigilancia@aemps.es

www.aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.es en la sección "listas de correo".



está a la espera de obtener resultados adicionales del resto de los países participantes.

La AEMPS informa que en tanto no concluya el proceso de evaluación iniciado, los prescriptores deberán seguir las indicaciones terapéuticas y dosis que han sido autorizadas para estos medicamentos. Se recuerda que la dosis máxima de somatropina es de 50µg/kg de peso y día, dosis que no deberá ser excedida. Las fichas técnicas de los medicamentos que contienen somatropina pueden consultarse en la página web de la AEMPS (www.aemps.es)

Se comunicará cualquier información adicional sobre este asunto en cuanto esté disponible.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

SALIDA

N. de Registro: 52666 / RG 97413
Fecha: 16/12/2010 17:20:50



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS