

N.º 216/CD
Data: 10/12/2010

Assunto: **Medicamentos contendo Somatropina – Início de revisão pela Agência Europeia do Medicamento**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão da segurança de todos os medicamentos contendo somatropina¹, a hormona do crescimento humana recombinante, que é utilizada no tratamento de várias patologias associadas à deficiência em hormona do crescimento.

Esta revisão foi iniciada após a Agência Francesa ter informado sobre a avaliação dos dados do estudo epidemiológico Santé Adulte GH Enfant (SAGhE). Os resultados deste estudo revelam um risco aumentado de mortalidade em doentes medicados, durante a infância, com somatropina (para tratamento da deficiência da hormona de crescimento ou da baixa estatura, de causa desconhecida) em comparação com a população geral.

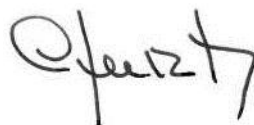
Este risco parece estar particularmente aumentado quando são utilizadas doses elevadas, acima das doses recomendadas no Resumo de Características do Medicamento.

Tendo como base apenas este estudo observacional, não é possível atribuir exclusivamente ao uso de somatropina o excesso de risco verificado, pelo que os resultados necessitam de ser confirmados e completados com estudos adicionais.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria, nomeadamente após a reunião mensal do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que decorrerá entre 13 e 16 de Dezembro de 2010.

Entretanto, e até conclusão da revisão de segurança, o Infarmed recomenda que os profissionais de saúde sigam estritamente as indicações constantes no Resumo de Características do Medicamento.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

¹ Medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal contendo Somatropina: Genotropin, Genotropin Miniquick, Genotropin Mixer, Humatrope, Norditropin FlexPro, Norditropin Nordiflex, Norditropin SimpleXx, NutropinAq, Omnitrope, Saizen, Saizen "Click Easy", Valtropin e Zomacton.