

N.º 220/CD
Data: 16/12/2010

Assunto: **Somatropina – Actualização da informação**

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

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão da segurança de todos os medicamentos contendo somatropina¹, conforme divulgado através da [circular informativa n.º 216/CD de 10/12/2010](#).

A somatropina é uma hormona do crescimento humana recombinante utilizada no tratamento de várias patologias associadas à deficiência em hormona do crescimento. Nesta revisão, o CHMP encontra-se a analisar os dados disponíveis para reavaliar a relação benefício-risco destes medicamentos.

Enquanto decorre a revisão, o CHMP confirma que não são necessárias precauções adicionais, no entanto, é importante que os médicos prescritores sigam as indicações terapêuticas e as posologias aprovadas. A dose diária máxima recomendada de 50 µg/Kg/dia não deve ser excedida. A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações e recomendações adicionais sobre esta matéria.

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.