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

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 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.

Para ampliar información pinchar aquí