

## Consentimiento general para terapia de hormona del crecimiento

**Introducción:** Su hijo va a empezar a recibir un tratamiento con hormona del crecimiento. Aunque los efectos secundarios del tratamiento de hormona del crecimiento son poco comunes, creemos que debe usted saber cuáles son y queremos que los tenga en cuenta.

La hormona del crecimiento que se utiliza hoy en día es una forma biosintética (hecha en un laboratorio) producida mediante tecnología de ADN recombinante (el método vigente de fabricación de hormona del crecimiento en un laboratorio). La eficacia y seguridad de este tratamiento hormonal ha sido demostrada en pacientes que no producen suficiente hormona del crecimiento. La comercialización de la hormona sintética del crecimiento fue aprobada en 1985 con el fin de tratar la deficiencia de hormona del crecimiento, aunque su uso para otros fines determinados ha recibido también la aprobación de la administración federal de alimentos y fármacos (*Food and Drug Administration* o FDA).

Su hijo recibirá la hormona del crecimiento mediante una inyección diaria, y tendrá revisiones cada 3 a 6 meses. Estas revisiones incluirán un examen físico y la medición de altura y peso. De tanto en cuanto, también le haremos radiografías, así como análisis de sangre y orina, que se obtendrán cuando sea clínicamente necesario.

A continuación incluimos una lista de los posibles riesgos y las molestias que puede ocasionar el tratamiento de hormona del crecimiento:

- Dolor, hematomas (moretes) y posible infección en el lugar de donde se obtengan las muestras de sangre para análisis y en el sitio donde se administre la inyección subcutánea (debajo de la piel).
- En el lugar donde le pongan las inyecciones, se le podrá formar una pequeña concavidad o depresión en la piel.
- Existe la posibilidad de que su hijo se vea afectado por un trastorno en la placa de crecimiento de la cadera. Aunque no necesariamente relacionado con el tratamiento de la hormona del crecimiento, deberá informar con prontitud al médico de su hijo de cualquier dolor que experimente en las caderas o las rodillas.
- En muy raras ocasiones, se han registrado en pacientes que reciben tratamiento de hormona del crecimiento casos benignos de hipertensión intracraneal idiopática, una condición producida por el aumento de presión cerebral, cuyos síntomas pueden comprender dolores de cabeza, alteraciones en la visión, náuseas y vómitos. Los síntomas cesan al interrumpir el tratamiento de la hormona del crecimiento.
- Se ha observado el desarrollo de anticuerpos (fragmentos naturales del sistema inmunitario de una persona) en aproximadamente un 30 por ciento de todos los pacientes que han recibido el tratamiento. En general, estos anticuerpos no producen ninguna interferencia en el crecimiento que provoca el tratamiento hormonal. En muy raros casos, se puede producir en los niños un nivel de inmunidad a la hormona del crecimiento suficientemente elevado como para impedir su efectividad. Es asimismo posible que surjan alergias al metacresol, una sustancia que forma parte del líquido utilizado en algunas de las inyecciones de la hormona

PUT ID OR IMPRINT HERE



STUDY

del crecimiento.

- Hay una remota posibilidad de que su hijo pueda presentar una afección temporaria de diabetes *mellitus*, en cuyo caso habría que detener el tratamiento de hormona del crecimiento.
- Existe la posibilidad de que su hijo pueda presentar una reacción alérgica al fármaco.
- Se han registrado casos en los que la hormona del crecimiento parece haber ocasionado un empeoramiento en la condición de escoliosis (curvatura de la columna), aunque este empeoramiento también se observa frecuentemente como consecuencia de los períodos de crecimiento súbito típicos de la pubertad.
- Hay un informe que sugiere que en algunos muchachos tratados con hormona del crecimiento, los testículos pueden ser más pequeños y no funcionar tan bien como cabría esperar. Sin embargo, este informe no ha sido confirmado.
- Según otros informes se sugiere que hay más posibilidad de que se produzca un desarrollo de los senos en pacientes varones con el tratamiento de hormona del crecimiento, un desarrollo que también suele observarse en los varones durante el período normal de pubertad.
- A un reducido número de pacientes con deficiencias hormonales y con tratamiento de hormona del crecimiento se les ha diagnosticado leucemia. Con la evidencia existente en la actualidad, los expertos no pueden concluir que sea la hormona del crecimiento la responsable de estas incidencias. De existir algún riesgo mayor de leucemia en algún paciente en particular, sería muy pequeño.
- Hay informes recientes que registran el fallecimiento de algunos niños con una condición poco común, el síndrome de *Prader-Willi* (PWS, por sus siglas en inglés), que han sido tratados con la hormona del crecimiento. En estos momentos no está claro si existe alguna relación entre estas muertes y el tratamiento de hormona del crecimiento.
- En un estudio de seguimiento efectuado en niños tratados con una hormona de crecimiento más madura (de mayor edad, derivada de la hipófisis humana), los investigadores han hallado un mayor número que el esperado de casos de cáncer colorrectal y de linfomas no de *Hodgkin* (tumores de los ganglios linfáticos) ya en edad adulta. En estos momentos no está claro si existe alguna relación entre estos casos de cáncer y el tratamiento que se les administró de hormona del crecimiento.
- Si un paciente bajo tratamiento de hormona del crecimiento se enferma de gravedad y es ingresado en el hospital, se debe informar al médico del paciente y detener el tratamiento de la hormona del crecimiento de inmediato.
- La hormona del crecimiento nunca debe ser administrada a pacientes con cualquier evidencia de una neoplasia maligna (cáncer).
- La hormona del crecimiento ha sido relacionada con un leve aumento en la aparición de una segunda neoplasia (cáncer) en pacientes que han recibido en algún momento tratamiento de cáncer.
- La hormona del crecimiento puede elevar el riesgo de que se desarrolle un estado tiroideo bajo.
- En algunos informes procedentes de Francia, se ha indicado un posible aumento en el riesgo de padecer accidentes cerebrovasculares en edad avanzada.
- La hormona del crecimiento se les ha administrado a unos 80.000 pacientes. Es posible, sin embargo, que puedan darse otros efectos secundarios desconocidos o no anticipados en estos momentos.

PUT ID OR IMPRINT HERE



STUDY

Aunque los posibles riesgos arriba descritos tienen una infrecuente relevancia clínica, la condición de su niño se mantendrá bajo vigilancia, y se tomarán todas las precauciones que conlleve una atención médica de primera calidad en lo que respecta al tratamiento de la hormona del crecimiento. Aunque ha sido aprobada para algunos de sus usos, la administración federal de alimentos y fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) no ha aprobado el uso de la hormona de crecimiento para la totalidad de las condiciones en que la utilizamos.

Los efectos y la respuesta a la terapia de hormona del crecimiento varían según la condición clínica que tratemos, pero procuraremos darle una idea aproximada de los efectos que esperamos en su niño. No en todos los niños se produce un efecto significativo de respuesta a la hormona del crecimiento, y es posible que detengamos la terapia hormonal si no detectamos un beneficio suficiente o si se descubren considerables efectos secundarios provocados por el tratamiento.

---

Firma de la madre o del padre, o de un representante legalmente autorizado  
Fecha

### **INFORMACIÓN DE CONTACTO**

Preguntas, inquietudes o quejas: Si tiene usted alguna pregunta, alguna cuestión que le preocupe o alguna queja en relación con este tratamiento, sus riesgos y beneficios, así como sobre cursos alternativos de tratamiento, deberá dirigirlas a sus médicos, llamando al 650-723-5791.

PUT ID OR IMPRINT HERE



STUDY