

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:

Hormona de crecimiento en pacientes con retraso de crecimiento intrauterino

Autores:

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria

Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Santiago Torales

Director:

José Arturo Berardo

El presente informe es producto del trabajo interministerial de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública

y la Secretaría de Economía de la Salud dependiente del Ministerio de Economía de la Provincia de Santa Fe.

Este informe surge de la Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitaria.

La misma tiene como objeto generar informes que relevan las evidencias a nivel nacional, regional e internacional respecto a la incorporación, forma de uso, modalidades de financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, para servir de insumos en la toma de decisión de los actores sanitarios en el ámbito de la provincia de Santa Fe.

Para su elaboración se consideran criterios de eficacia, seguridad, eficiencia y equidad, evaluados bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Conflictos de interés: No se presentaron.

Fecha de realización: Junio 2025

Fecha de publicación: Junio 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

El retraso o la restricción del crecimiento intrauterino (RCIU) afecta entre el 10 % y el 15 % de los embarazos en todo el mundo. La RCIU puede tener origen materno, placentario o fetal, y refleja un crecimiento fetal adaptativo anormal en un entorno deletéreo. Las personas nacidas con RCIU son más susceptibles a desarrollar enfermedades relacionadas con factores de estrés posteriores a lo largo de la vida.

El tratamiento con hGH para pacientes con RCIU/PEG que no alcanzan el crecimiento compensador y persisten a -2,5 DE en la talla luego de los 5 años de edad es una indicación aceptada para diversas autoridades en el tema (consensos de especialistas, etc.), pero según la mirada de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias continúa generando debate debido a desacuerdos filosóficos y evidencia menos sólida que respalde su beneficio terapéutico. Esto se debe a que persisten importantes espacios grises sobre la evidencia relacionadas con las limitaciones diagnósticas, las medidas de resultado apropiadas y la seguridad a largo plazo de la terapia con hGH después del tratamiento. Nuevas directrices basadas en revisión exhaustiva de las evidencias son más conservadoras que sus predecesoras.

Como enfoque inicial, se recomienda la correcta definición de los casos: se define como “pequeño para la edad gestacional” (PEG) a los individuos con un peso y/o longitud al nacer inferior a -2 DE para la edad gestacional. Estos niños deben ser seguidos cuidadosamente en los primeros años de vida por un neonatólogo o un pediatra para evaluar su crecimiento, aumento de peso y desarrollo neurológico. No se recomiendan evaluaciones de rutina diagnóstica de todos los niños nacidos PEG: sin embargo, en caso de baja estatura persistente < -2,5 DE a la edad de 2 años o una altura < -2 DE alrededor de los 3 a 4 años, sin signos de crecimiento o de recuperación, está indicada la derivación a un endocrinólogo pediátrico o a un pediatra con experiencia en PEG. La evaluación diagnóstica de baja estatura en PEG incluye investigaciones estándar y en ciertos casos evaluaciones bioquímicas y genéticas.

El tratamiento con hGH se basa en una dosis de 0,033 mg/kg/día (a un máximo de 0,067 mg/kg/día) para los niños nacidos PEG con baja estatura persistente, ya que es eficaz y seguro, incluso a largo plazo después del cese de la hGH. El tratamiento debe monitorearse con seguimiento clínico, así como determinaciones de IGF-I entre 3 y 6 meses después del inicio del tratamiento para evaluar la adherencia al mismo y por razones de seguridad. Se recomienda reducir la dosis de GH si los niveles séricos de IGF-I superan el rango normal definido por el laboratorio para la edad puberal del paciente. Durante el tratamiento se deben evaluar también las concentraciones séricas de T4 libre y TSH de forma anual. La evaluación rutinaria de otros parámetros metabólicos solo se recomienda para niños con factores de riesgo, como sobrepeso, obesidad y antecedentes familiares. Se recomienda que el tratamiento con GH en dosis pediátricas no continúe más allá de alcanzar una velocidad de crecimiento inferior a 2-2,5 cm/año.

Las revisiones de evaluaciones económica presentan incertidumbres relativas a la evidencia de moderada calidad sobre el incremento de talla y velocidad de crecimiento, las ganancias de utilidad asociadas y los costos relativos de los países, con difícil extrapolación de los resultados

a otros sistemas de salud y en la estimación del beneficio clínico potencial en comparación con otras necesidades sanitarias.