Hormonaly ACADEMY

MONOGRAFÍA DE EVIDENCIA · PARA MÉDICOS COLEGIADOS

Hormona del Crecimiento

Somatropina, análogos de acción prolongada y secretagogos — la evidencia, la posología y el marco legal

Una obra de referencia rigurosa y graduada según la evidencia: quién padece realmente déficit de GH y cómo demostrarlo, todos los preparados diarios y semanales de GH con su posología autorizada, qué pueden y qué no pueden hacer los secretagogos orales e inyectables, y el mapa regulatorio y medicolegal internacional expuesto con claridad.

Primera edición · 2026 · reimpresión revisada

F P T I P L S R L F D N A M L

Residuos 1–15 de 191 de la hGH · 22 kDa

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
Endocrinólogo y genetista bioquímico

MONOGRAFÍA DE EVIDENCIA · PARA MÉDICOS COLEGIADOS

Hormona del Crecimiento

Somatropina, análogos de acción prolongada y secretagogos — la evidencia, la posología y el marco legal

Obra de referencia autorizada para médicos en ejercicio. Contenido educativo y de apoyo al razonamiento clínico; no constituye consejo médico individualizado.

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
Endocrinólogo y genetista bioquímico

PRIMERA EDICIÓN · 2026 · REIMPRESIÓN REVISADA, NOVIEMBRE DE 2026

Hormonaly Academy · 2026

HORMONALY ACADEMY

Hormona del Crecimiento

Somatropina, análogos de acción prolongada y secretagogos — la evidencia, la posología y el marco legal.

Primera edición 2026. Reimpresión revisada, 15 de noviembre de 2026.

Copyright © 2026 Fady Hannah-Shmouni. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación ni transmitirse en forma alguna ni por ningún medio sin la autorización previa por escrito de la editorial, salvo citas breves en reseñas bibliográficas.

Publicado por Hormonaly Academy, entidad editorial del autor. Esta monografía no ha sido sometida a revisión externa por pares.

AVISO LEGAL

Contenido educativo dirigido a médicos colegiados. No constituye consejo médico para ninguna persona en particular, no establece relación médico-paciente ni sustituye el criterio del especialista ni las guías clínicas oficiales. El autor y la editorial han verificado las fuentes citadas, pero la medicina evoluciona y pueden producirse errores; el lector debe comprobar los nombres comerciales, las dosis, las indicaciones autorizadas y la situación regulatoria en las fuentes primarias vigentes antes de actuar. Ni el autor ni la editorial asumen responsabilidad alguna por pérdidas o daños derivados del uso de esta obra.

Pueden notificarse correcciones en info@hormonaly.ai.

Publicado y distribuido por Hormonaly Academy.

Contenido

Cómo utilizar este libro 3
La hormona del crecimiento de un vistazo 7

PARTE 01 · FUNDAMENTOS 10
1 Hormona del crecimiento e IGF-1: el eje 11
2 La hormona del crecimiento a lo largo de la vida B 16
3 Determinación analítica de GH e IGF-1 B 21

PARTE 02 · DIAGNÓSTICO 26
4 Trastornos del crecimiento en la infancia A 27
5 Déficit de GH en el adulto: causas y a quién estudiar B 39
6 Pruebas de estimulación B 44
7 Limitaciones de las pruebas de IGF-1 y GH B 58
8 Exceso de GH: causas genéticas e hipofisarias B 67
↳ *Exceso de GH: algoritmo diagnóstico* 80
9 Contraindicaciones y a quién no tratar B 82

PARTE 03 · TRATAMIENTO 88
10 Preparados de somatropina diaria A 89
↳ *Comparación de preparados de somatropina* 94
11 Análogos de GH de acción prolongada B 98
↳ *Comparación de los análogos semanales* 111
12 Posología por indicación y ajuste de dosis B 113
13 Secretagogos de GH: orales e inyectables 118
↳ *Comparación de secretagogos* 124
14 Análogos frente a secretagogos 127
↳ *Análogos frente a secretagogos: comparación sinóptica* 145
15 Combinaciones de secretagogos y horario de administración C 149
16 Monitorización, efectos adversos y seguridad a largo plazo B 158
↳ *Calendario de monitorización* 171

PARTE 04 · REGULACIÓN Y PRÁCTICA 173
17 Comparación de las guías internacionales 174
18 Regulación en las distintas jurisdicciones 180
↳ *Regulación por jurisdicción* 189
19 GH, afirmaciones antienvejecimiento y edad biológica B 191
20 Uso indebido, deberes médico-legales y consentimiento 206
21 Poblaciones especiales e integración clínica B 211

ACERCA DE 217
Sobre el autor 217
Sobre esta monografía 220

Cómo utilizar este libro

Estructura de los capítulos, significado de los grados de evidencia y alcance de esta obra de referencia.

ESTRUCTURA DE CADA CAPÍTULO

- Un enunciado inicial de una línea resume la idea clínica central, seguido de texto conciso con citas bibliográficas numeradas por capítulo [1].
- Las etiquetas de evidencia señalan el tipo de datos que respaldan cada afirmación: ensayos clínicos en humanos, cohortes diagnósticas, fuentes regulatorias primarias o estudios mecanísticos.
- Una calificación alfabética (de A a D) evalúa la solidez de la evidencia para la afirmación clínica concreta —no la plausibilidad biológica—. Los capítulos clínicos de dominio único llevan una insignia en el encabezado; los capítulos comparativos de varios niveles y los regulatorios asignan grados independientes a cada afirmación en sus etiquetas de resumen finales.
- Los recuadros PUNTO CLAVE recogen el mensaje esencial; los recuadros PERLA CLÍNICA ofrecen recomendaciones prácticas a pie de cama; los recuadros SEGURIDAD / PRECAUCIÓN destacan riesgos clínicos y restricciones de suministro; los recuadros MÉTODOS Y REPRODUCIBILIDAD documentan las síntesis cuantitativas originales; las figuras son esquemáticas salvo indicación contraria; y una lista de REFERENCIAS cierra cada capítulo.
- Para esta monografía se realizaron ocho síntesis cuantitativas propias (MA-1 a MA-5 y STAT-1 a STAT-3) a partir de datos primarios de ensayos clínicos y registros: metaanálisis de efectos aleatorios por REML con intervalos de Hartung–Knapp–Sidik–Jonkman, metarregresión de efectos mixtos, modelización diagnóstica bayesiana preprueba–posprueba, partición interclase de la composición corporal, valores E (E-values) para confusión observacional y análisis de exceso de riesgo absoluto (NNH). Están identificadas explícitamente, no han sido sometidas a revisión externa por pares, y sus conjuntos de datos CSV y scripts de verificación en R/Python acompañan a esta edición.

SIGNIFICADO DE LOS GRADOS DE EVIDENCIA

Los colores de cada grado coinciden con las cápsulas impresas junto a las afirmaciones y los encabezados de capítulo.

GRADO	SIGNIFICADO

CÓMO UTILIZAR ESTE LIBRO · CONTINUACIÓN

A	Ensayos aleatorizados concordantes o metaanálisis para la indicación señalada.
B	Un único ensayo de alta calidad, ensayos de menor calidad o datos observacionales sólidos.
C	Datos limitados; mecanismo fisiopatológico sumado a estudios pequeños, fisiológicos o no controlados.
D	Certeza muy baja: únicamente datos preclínicos, in vitro o combinaciones no estudiadas.

CÓMO UTILIZAR ESTE LIBRO · CONTINUACIÓN

TRES CATEGORÍAS DE PRODUCTOS, SIEMPRE DIFERENCIADAS

1. **Aprobado** para el uso indicado en al menos una jurisdicción — se especifica la agencia reguladora, la fecha y la posología de ficha técnica.
2. **Uso fuera de indicación (off-label)** de un medicamento aprobado — las pautas posológicas figuran únicamente cuando una guía internacional las recoge y se cita su atribución.
3. **Productos no aprobados o en investigación** — las dosis figuran exclusivamente como parámetros de estudio, nunca como recomendaciones clínicas.

UNIDADES

Las concentraciones de GH se expresan en µg/L (1 µg/L = 1 ng/mL). El IGF-1 se expresa como puntuación de desviación estándar (SDS) específica para edad y sexo o como múltiplo del límite superior de la normalidad (× ULN), según indique la fuente original. Las diferencias negativas emplean el signo menos tipográfico real.

ALCANCE Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La hormona del crecimiento es un tratamiento aprobado con indicaciones precisas en niños y adultos; sin embargo, se promociona ampliamente con fines antienvejecimiento y de mejora del rendimiento físico —usos no autorizados cuya distribución en Estados Unidos constituye delito—. Los secretagogos de hormona del crecimiento abarcan desde fármacos aprobados para diagnóstico o indicaciones específicas muy acotadas hasta compuestos químicos de investigación no aprobados. Esta obra expone dónde la evidencia es sólida, dónde es débil y qué usos son fuera de ficha técnica o no aprobados. Los grados de evidencia reflejan las pruebas disponibles para la indicación específica analizada, no la plausibilidad biológica.

Este texto es material educativo para médicos colegiados y una referencia para el razonamiento clínico. No constituye consejo médico individual, no establece relación médico-paciente ni sustituye la valoración especializada ni las guías clínicas oficiales. Las autorizaciones sanitarias, la fiscalización de medicamentos y la normativa sobre formulación magistral cambian con rapidez y difieren entre países; la información aquí recogida se verificó hasta el 15 de noviembre de 2026. Consulte las fuentes

CÓMO UTILIZAR ESTE LIBRO · CONTINUACIÓN

nacionales vigentes y contraste cada cita con la bibliografía primaria antes de tomar decisiones clínicas.

ANTES DE EMPEZAR

El tratamiento comienza con un déficit demostrado o una indicación autorizada en ficha técnica — no con un IGF-1 bajo aislado, una lista de síntomas ni la edad.

La hormona del crecimiento de un vistazo

Los datos esenciales de la monografía resumidos en una página.

ÁMBITO	RESUMEN
Qué es la GH	Hormona peptídica adenohipofisaria que actúa de forma directa y a través del IGF-1. Los preparados terapéuticos son somatropina recombinante (diaria) o derivados de acción prolongada (semanales).
Diagnóstico (niños)	Integra velocidad de crecimiento, edad ósea, IGF-1/IGFBP-3, RM hipofisaria y pruebas de estimulación (PES 2016); ninguna prueba aislada es diagnóstica.
Diagnóstico (adultos)	Investigar solo ante causa justificada (patología hipofisaria, cirugía, radioterapia, TCE/HSA, inicio infantil); nunca por somatopausia. Puede omitirse la estimulación cuando coexisten enfermedad hipotálamo-hipofisaria orgánica con ≥3 déficits hipofisarios adicionales e IGF-1 bajo ajustado por edad (< −2.0 SDS), o ante GHD genético/congénito demostrado. Pico en ITT ≤5 µg/L; glucagón ≤3 µg/L (IMC <25, o 25–30 con alta probabilidad preprueba) o ≤1 µg/L (IMC >30, o 25–30 con baja probabilidad preprueba). La macimorelina (<2.8 µg/L) está condicionada por su disponibilidad: la comercialización en EE. UU. cesó el 23 de mayo de 2023, en el Reino Unido figura como retirada y la autorización europea de Ghryvelin se retiró el 16 de octubre de 2026 (Capítulo 6). Un IGF-1 normal no excluye GHD.
Diagnóstico (exceso de GH)	IGF-1 en primer lugar: un valor >1.3 × el límite superior de la normalidad confirma el diagnóstico ante clínica típica. Si es dudoso, PTOG con 75 g (consenso 2024: nadires ajustados por IMC de 0.4 µg/L si IMC <25 y 0.2 µg/L si IMC ≥25, dependientes del ensayo; punto de corte clásico 1 µg/L) y posteriormente RM hipofisaria. Capítulo 8.

LA HORMONA DEL CRECIMIENTO DE UN VISTAZO · CONTINUACIÓN

ÁMBITO	RESUMEN
Preparados (diarios)	Somatropina con ficha técnica vigente en EE. UU.: Genotropin, Norditropin, Humatrope, Omnitrope (somatropina de continuación; no es un biosimilar según §351(k) en EE. UU.), Zomacton; Serostim para caquexia asociada a VIH. Nutropin AQ y Saizen ya no se comercializan en EE. UU., y Lilly ha anunciado que suspenderá definitivamente la distribución de Humatrope en EE. UU. el 31 de diciembre de 2026, tras lo cual Zomacton quedará como el único producto comercializado cuya ficha técnica estadounidense incluye la deficiencia de SHOX. Posología según la ficha técnica de cada preparado.
Preparados (semanales)	Lonapegsomatropina (Skytrofa; EE. UU.: niños ≥1 año y adultos en 2025; UE: niños 3–18 años; sin autorización de Health Canada), somapacitán (Sogroya; adultos y niños ≥2.5 años incl. ISS/SGA/Noonan en 2026), somatrogón (Ngenla; niños ≥3 años, no aprobado en adultos en EE. UU.).
Dosis iniciales (adultos)	AACE 2019: 0.3–0.4 mg/día en <30 años o con estrógenos orales; 0.2–0.3 mg/día entre 30–60 años; 0.1–0.2 mg/día en >60 años, obesidad o diabetes. Ajustar cada 1–2 meses según IGF-1.
Monitorización	Adultos: IGF-1 cada 1–2 meses durante el ajuste de dosis, luego cada 6–12 meses; glucosa/HbA1c, perfil lipídico, T4 libre, eje corticotropo y calidad de vida. Niños: velocidad de crecimiento cada 3–6 meses, IGF-1, función tiroidea, glucemia, columna vertebral y caderas.
Contraindicaciones clave	Neoplasia maligna activa; enfermedad crítica aguda; síndrome de Prader-Willi con obesidad grave, antecedentes de obstrucción de la vía aérea superior o apnea del sueño, o insuficiencia respiratoria grave (evaluar obstrucción de vía aérea superior y apnea del sueño antes de iniciar); retinopatía diabética proliferativa activa o no proliferativa grave; epífisis cerradas (para promoción del crecimiento).
Secretagogos	Aprobados solo para indicaciones muy restringidas: macimorelina (diagnóstico de GHD en adultos; suspendida en EE. UU./Reino Unido, Ghryvelin retirado en la UE en oct. de 2026), tesamorelina (EE. UU., lipodistrofia por VIH), anamorelina (Japón, caquexia oncológica), GHRP-2 (Japón, solo diagnóstico). Ibutamorén, ipamorelina, otros GHRP y CJC-1295: sin autorización identificada de FDA, EMA ni Health Canada (verificado hasta noviembre de 2026).