

Para: **Profesionales Sanitarios**

De:  **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

RIESGO DE DERRAME, ATAQUE CARDIACO Y MUERTE POR USAR PRODUCTOS CON TESTOSTERONA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) está investigando el riesgo de derrame, ataque cardiaco y muerte en hombres que toman productos con testosterona aprobados por la FDA.

LA FDA ha estado evaluando este riesgo y se ha decidido reevaluar este asunto de seguridad debido a la reciente publicación de dos estudios diferentes que indican un aumento en el riesgo de eventos cardiovasculares en grupos de hombres a quienes se les recetó testosterona. Este aviso se emite mientras se continúa evaluando la información de estos estudios y otros datos disponibles, y se comunicará las conclusiones y recomendaciones finales cuando se complete la evaluación.

En este momento, la FDA no ha llegado a la conclusión que un tratamiento con testosterona aprobado aumenta el riesgo de derrame, ataque cardiaco o muerte. Los pacientes no deben dejar de tomar los productos con testosterona que se les ha recetado sin antes consultar con sus profesionales de la salud y expresarles cualquier duda o inquietud.

Los profesionales de la salud deben tener en cuenta si los beneficios del tratamiento con testosterona aprobado sobrepasan los riesgos potenciales del tratamiento. Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones en las etiquetas de los medicamentos con testosterona aprobados.

La testosterona es una hormona esencial para el crecimiento de los varones y el desarrollo de características masculinas. Los productos con testosterona cuentan con aprobación solo para su uso en hombres que no tienen testosterona o tienen un nivel bajo, conjuntamente con otra afección médica relacionada con esto. Ejemplos de estas incluyen testículos sin la capacidad de producir testosterona por razones genéticas o quimioterapia. Otros ejemplos incluyen problemas en la estructura cerebral, como el hipotálamo y la pituitaria, que controlan la producción de testosterona en los testículos.

Ninguno de los productos con testosterona con aprobación cuentan con aprobación para su uso en hombres con un nivel bajo de testosterona que no tienen una afección médica relacionada con esto. Los medicamentos con testosterona aprobados incluyen gel tópico, parche transdérmico, sistema bucal (aplicado en la encía superior o el interior de la mejilla) e inyección.

La primera publicación que motivó a la FDA a reevaluar la seguridad cardiovascular de la terapia con testosterona fue un estudio en el *Journal of the American Medical Association* (JAMA) en noviembre del 2013 que observó a hombres mayores del Sistema de Salud del Departamento de Veteranos de Estados Unidos.¹ Los hombres en este estudio tenían un nivel bajo de testosterona en suero y se les tomaron angiografías coronarias, que son imágenes de los vasos sanguíneos del corazón, para evaluar la enfermedad en las arterias coronarias. Algunos de los pacientes recibieron tratamiento con testosterona y otros no. En promedio, los pacientes que participaron en el estudio tenían 60 años de edad y muchos tenían una enfermedad cardiovascular subyacente. Este estudio indicó un aumento de 30% en el riesgo de derrame, ataque cardíaco y muerte en el grupo que recibió la terapia con testosterona.

Un segundo estudio de hombres que recibieron terapia con testosterona observó un aumento en el riesgo de ataques cardíacos entre los mayores como también entre los jóvenes con enfermedad cardíaca preexistente.² El estudio reportó que el riesgo de ataque cardíaco aumentó dos veces en hombres mayores de 64 años durante los 90 días iniciales del tratamiento. Entre los hombres jóvenes de menos de 65 años con antecedentes de enfermedad cardíaca, el estudio observó que el riesgo de ataque cardíaco aumentó dos o tres veces durante los 90 días iniciales del tratamiento. Sin embargo, el riesgo de ataque cardíaco no aumentó entre los hombres jóvenes sin antecedentes de enfermedades cardíacas que iniciaron el tratamiento.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud:

- Tomar en consideración esta información para la prescripción de estos medicamentos
- Los pacientes no deben dejar de tomar los productos con testosterona que se les ha recetado sin antes consultar con sus profesionales de la salud y expresarles cualquier duda o inquietud.
- Estar pendiente de los efectos adversos descritos en esta nota informativa.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Referencias

1. Vigen R, O'Donnell CI, Baron AE, et al. Association of testosterone therapy with mortality, myocardial infarction, and stroke in men with low testosterone levels. JAMA. 2013;310(17):1829-1836.
2. DOI: [10.1371/journal.pone.0085805](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0085805)²
3. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm384810.htm>

me-----última línea-----

"Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa