COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
1ª Circunscripción

DAP **DEPARTAMENTO DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**	**SIM** **Sistema de Información de Medicamentos**

15/05/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Testosterona. Actualización de prospecto. FDA. ANMAT.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés), solicita la actualización de las indicaciones aprobadas para el uso de testosterona así como la incorporación del posible riesgo de ataque cardíaco y de accidente cerebrovascular en personas medicadas con este ingrediente farmacéutico activo (IFA).

Advierte que **la indicación aprobada** para su uso es como **terapia de reemplazo hormonal en pacientes de sexo masculino que presentan bajos niveles de testosterona debido a hipogonadismo primario o secundario**.

La seguridad y el beneficio de su uso en personas que presentan niveles de testosterona disminuidos como consecuencia de la edad no han sido establecidos.

En base a la evidencia actual y a la opinión de expertos del comité asesor de la FDA, la agencia ha concluido que **existe un incremento en el riesgo cardiovascular en pacientes que realizan tratamiento con testosterona**.

Material extraído de: FDA. Testosterone Products: Drug Safety Communication - FDA Cautions About Using Testosterone Products for Low Testosterone Due to Aging; Requires Labeling Change to Inform of Possible Increased Risk of Heart Attack And Stroke. 03/03/2015. Disponible en: http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm436280.htm

En Argentina se comercializan los siguientes productos que contienen testosterona:
- Testoviron depot®, Nebido® (Lab. Bayer)
- Sustanon 250®, Undestor testocaps® (Lab. MSD Argentina)
- Androlone® (Lab. Beta)

En los últimos tres años, la ANMAT ha recibido 7 notificaciones de reacciones adversas por testosterona. Ninguna de ellas correspondió a ataque cardiaco ni a accidente cerebrovascular.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2015.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla.** La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar