


059/CNFV/DFV/DNFD
20 de julio de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

De: 
MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ABUSO Y LA DEPENDENCIA DE TESTOSTERONA Y OTROS ESTEROIDES ANDROGÉNICOS.

EL DEPARTAMENTO 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 los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), aprobó cambios en el etiquetado para los productos que contienen testosterona. Las etiquetas incluirán una nueva advertencia que alerta a los prescriptores sobre el potencial abuso de testosterona y los efectos adversos graves, especialmente los relacionados con el corazón y la salud mental que se han reportado en asociación con el abuso de testosterona y anabólicos androgénicos (AAS).

La testosterona es una hormona esencial para el crecimiento y desarrollo de los órganos sexuales masculinos y mantiene las características masculinas secundarias.

Los productos que contienen testosterona de prescripción son aprobados como terapia de reemplazo hormonal para hombres que tienen testosterona baja debido a ciertas condiciones médicas.

FDA recibió reportes de abuso y dependencia con resultados graves como: ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, accidente cerebrovascular, depresión, hostilidad, agresión, toxicidad hepática e infertilidad masculina. Las personas que abusan de altas dosis de testosterona también han reportado síntomas de abstinencia como depresión, fatiga, irritabilidad, pérdida de apetito, disminución de la libido e insomnio.

Además de la nueva advertencia, se ha añadido como medida de precaución información sobre la importancia de medir la concentración sérica de testosterona, si se sospecha de abuso.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados seis (6) productos comerciales que contienen testosterona como principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido seis (6) notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a testosterona. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a problemas de abuso o dependencia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas de seguridad relacionada al uso de testosterona, las cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de Notas de Seguridad de Medicamentos, <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- Nota 029/CNFV/DFV/DNFD del 16 de marzo de 2015, titulada “Los productos a base de testosterona se asocian a un posible incremento en el riesgo de infarto y accidente cerebrovascular”.
- Nota 1555/CNFV/DFV/DNFD del 24 de noviembre de 2014, titulada “FDA incluye advertencia general sobre el potencial de formación de coágulos sanguíneos venosos para los productos que contienen testosterona”.
- Nota 0174/CNFV/DNFD del 18 de febrero de 2014, titulada “Riesgo de derrame, ataque cardíaco y muerte por usar productos con testosterona”

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con testosterona.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Food and Drug Administration, Estados Unidos [en línea]
<https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm526151.htm>.
- Who Pharmaceuticals Newsletter N° 6, 2016 [en línea]
http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharm_Newsletter_6_2016.pdf

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

MT/IA-----última línea-----