

Circular Informativa

N.º 221/CD/8.1.6.

Data: 10/10/2014

Assunto: **Testosterona – conclusão da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão da segurança dos medicamentos contendo testosterona. A relação benefício/risco destes medicamentos permanece positiva, desde que apenas sejam utilizados nos casos de défice de testosterona clinicamente comprovados.

Esta revisão foi iniciada em março de 2014 devido aos efeitos indesejáveis cardíacos, conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 094/CD/8.1.7 de 11/04/2014](#).

Os medicamentos contendo testosterona são usados em homens que não produzem testosterona suficiente (hipogonadismo). Em Portugal, encontram-se comercializados quatro medicamentos contendo testosterona (Testogel, Testim, Nebido e Testoviron Depot).

A evidência do risco de efeitos cardíacos graves não é consistente: Alguns estudos^{i,ii,iii}, com limitações metodológicas, sugerem um aumento do risco cardiovascular em homens que utilizam testosterona. Contudo, há outros estudos que não confirmam este risco.^{iv,v}

O PRAC verificou que a falta de testosterona também pode causar problemas cardiovasculares.

Assim, o PRAC recomenda:

- Os medicamentos contendo testosterona devem ser apenas utilizados em casos de hipogonadismo comprovados por sinais, sintomas e testes laboratoriais;
- Estes medicamentos devem ser usados com precaução em homens com problemas cardíacos, hepáticos ou renais;
- O resumo das características do medicamento e o folheto informativo devem ser atualizados com a nova informação e incluir referência à falta de dados de segurança e eficácia em

doentes com mais de 65 anos, ao decréscimo dos níveis de testosterona com a idade e à inexistência de valores de referência de testosterona por idade.

A segurança destes medicamentos continua a ser monitorizada. Estão a decorrer estudos cujos resultados devem ser considerados em avaliações da relação benefício/risco futuras.

Estas recomendações serão agora encaminhadas para o Grupo de Coordenação (CMDh), que emitirá uma posição.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

ⁱ Xu L, Freeman G, Cowling BJ, Schooling CM. Testosterone therapy and cardiovascular events among men: a systematic review and meta-analysis of placebo-controlled randomized trials. BMC Med. 2013;11:108.

ⁱⁱ Vigen et al. "Association of testosterone therapy with mortality, myocardial infarction, and stroke in men with low testosterone levels" JAMA. 2013 Nov 6;310 (17):1829-1836.

ⁱⁱⁱ Finkle et al. "Increased risk of non-fatal myocardial infarction following testosterone therapy prescription in men." PLoS One. 2014 Jan 29;9(1):e85805.

^{iv} Baillargeon J, Urban RJ, Kuo Y-F, Ottenbacher KJ, Raji MA, Du F, Lin Y-I, Goodwin JS. Risk of myocardial infarction in older men receiving testosterone therapy. Ann Pharmacother 2014; 48(9):1138-1144.

^v Corona G, Maseroli E, Rastrelli G, Isidori A, Mannucci E, Maggi M. Cardiovascular risk associated with testosterone boosting medications: a systematic review and metaanalysis. Exp Opin Drug Safety 2014 (Posted online on August 19, 2014. (doi:10.1517/14740338.2014.950653)