

Testosterona: evaluación del riesgo de eventos cardiovasculares asociado al uso de los productos que contienen

FDA, 31/1 2014

Problema : La FDA está investigando el riesgo de accidente cerebrovascular, ataque cardíaco y muerte en los hombres que tomaban productos con testosterona aprobados por la FDA . Hemos realizado un seguimiento de este riesgo y decidimos volver a evaluar esta cuestión de seguridad sobre la base de la reciente publicación de dos estudios separados, cada uno de los cuales sugirió un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares entre los grupos de hombres a quienes se había prescrito la terapia de testosterona . FDA está proporcionando esta alerta mientras se sigue evaluando la información de estos estudios y se aguarda la disponibilidad de otros datos . FDA comunicará las conclusiones y recomendaciones finales, cuando la evaluación se haya completado.

Antecedentes: La testosterona es una hormona esencial para el desarrollo del crecimiento masculino y las características masculinas secundarias. Los productos que contienen testosterona están aprobados por la FDA para utilizarse solamente en hombres que carecen de o tienen bajos niveles de testosterona asociados a un trastorno médico.

Recomendación: En este momento , la FDA no ha llegado a la conclusión de que el tratamiento con testosterona aprobado por la FDA , aumenta el riesgo de accidente cerebrovascular, ataque al corazón, o la muerte. Los pacientes no deben dejar de tomar productos de la testosterona recetados sin antes discutir cualquier pregunta o inquietud con sus profesionales de la salud . Los profesionales sanitarios deben considerar si los beneficios del tratamiento con testosterona aprobado por la FDA es probable que superen a los riesgos potenciales del tratamiento. Se debe seguir la información para la prescripción en las etiquetas de los medicamentos de los productos de testosterona aprobados por la FDA .

La primera publicación que llevó a la FDA a reevaluar la seguridad cardiovascular de la terapia de testosterona, es un estudio observacional de los hombres de edad avanzada en el sistema de salud Veteran Affairs de EE.UU. , publicado en el Journal of the American Medical Association (JAMA) , en noviembre de 2013. Los hombres incluidos en este estudio tenían bajos niveles de testosterona en suero y se les practicó angiografías coronarias, para evaluar la enfermedad de la arteria coronaria. Algunos de los hombres recibieron tratamiento con testosterona , mientras que otros no lo hicieron. En promedio , los hombres que participaron en el estudio tenían alrededor de 60 años de edad, y muchos tenían enfermedad cardiovascular subyacente . Este estudio sugirió un aumento del riesgo de accidente cerebrovascular, ataque al corazón, y la muerte del 30 por ciento en el grupo que se había prescrito la terapia de testosterona .

Un segundo estudio observacional informó de un aumento del riesgo de ataque cardíaco en hombres de mayor edad, así como en hombres más jóvenes pero con enfermedad cardíaca preexistente , que habían recibido una prescripción para testosterona therapy. El estudio informó un aumento del doble en el riesgo de enfermedad cardíaca entre los hombres de 65 años o más en los primeros 90 días después de la primera prescripción. Entre los hombres más jóvenes de menos de 65 años de edad con una historia de enfermedad cardíaca preexistente, el estudio informó un riesgo de dos a tres veces mayor de ataque al corazón en los primeros 90 días siguientes a la primera receta. Los hombres más jóvenes sin antecedentes de enfermedades cardiovasculares con prescripción para testosterona, sin embargo, no tuvieron un mayor riesgo de ataque cardíaco.

Los trabajos que han motivado la evaluación son

Vigen R, O'Donnell CI, Barón AE, Grunwald GK, Maddox TM, Bradley SM, Barqawi A, Woning G, Wierman ME, Plomondon ME, Rumsfeld JS, Ho PM. Association of testosterone therapy with mortality, myocardial infarction, and stroke in men with low testosterone levels. JAMA. 2013;310(17):1829-1836.

<http://bit.ly/1kLaOeO>

Finkle WD, Greenland S, Ridgeway GK, Adams JL, Frasco MA, et al. Increased Risk of Non-Fatal Myocardial Infarction Following Testosterone Therapy Prescription in Men. PLoS ONE, 2014, 9(1): e85805. doi:10.1371/journal.pone.0085805

<http://bit.ly/1fE1Aj5>

el alerta completo en <http://1.usa.gov/MrnwmS>