

Reino Unido:

preparados tópicos de testosterona y riesgo de casos de pubertad precoz en niños por contacto con adultos que usaban testosterona tópica

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia británica de medicamentos (MHRA) ha informado del riesgo de daño en niños si entran en contacto repetido con medicamentos con testosterona en formas tópicas, como geles (Itnogen®, Testavan® y Testogel®).

Se han notificado casos de pubertad precoz en niños que habían estado en contacto accidental y repetido con adultos que usaban geles o cremas con testosterona.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido, ha emitido una nota informativa alertando a los profesionales sanitarios de que se han notificado casos de pubertad prematura y agrandamiento genital en niños, que habían estado accidental y repetidamente expuestos a un adulto que usaba testosterona tópica (MHRA, 2023).

Los productos tópicos de testosterona, como geles o cremas, se aplican directamente sobre la piel y se usan para reemplazar la testosterona en hombres que no producen suficiente testosterona natural. Son casos de hipogonadismo. Estos medicamentos tópicos también se usan fuera de las indicaciones autorizadas para una variedad de afecciones, incluidos los síntomas peri-menopáusicos y posmenopáusicos en las mujeres.

La MHRA recibió una notificación de un caso de un niño que estuvo repetidamente expuesto accidentalmente al producto de testosterona tópica que usaban sus padres, lo que resultó en un mayor crecimiento y agrandamiento genital. Se confirmó a través de investigaciones clínicas que el niño había

aumentado la testosterona en la sangre y que el producto de testosterona tópica era la fuente de la testosterona. También hay casos publicados en la literatura y notificaciones de fuera del Reino Unido de pubertad prematura y agrandamiento genital en niños que fueron expuestos accidental y repetidamente a un producto de testosterona tópica a través de la transferencia de un adulto con quien estuvieron en contacto cercano.

El riesgo fue revisado por el Grupo Asesor de Expertos en Medicamentos Pediátricos de la Comisión de Medicamentos Humanos del Reino Unido (*Paediatric Medicines Expert Advisory Group of the Commission on Human Medicines*), que recomendó agregar una advertencia pediátrica específica en la información del producto para los productos de testosterona tópica.

La MHRA ha solicitado que los fabricantes de productos de testosterona tópica actualicen el texto de la ficha técnica o resumen de las características del producto (SmPC, por sus siglas en inglés) y el prospecto o folleto de información para el paciente (PIL, por sus siglas en inglés). Estas actualizaciones proporcionarán advertencias sobre la exposición

accidental de niños y establecerán las precauciones relacionadas con el lavado del sitio de aplicación antes del contacto físico con otra persona (adulto o niño). Se incluirá una advertencia específica sobre el riesgo de transferencia accidental de testosterona a los niños.

En los medicamentos autorizados en España con testosterona por vía tópica en geles (Itnogen®, Testavan® y Testogel®) se incluye información relativa a estas precauciones, tanto en la ficha técnica, como en el prospecto (AEMPS, 2023). Los profesionales sanitarios deben revisarlas, y deben recomendar a los pacientes que lean el prospecto, en particular las recomendaciones de aplicación, antes de utilizar el tratamiento en gel. En las fichas técnicas, se describe una sección con el título “Potencial de transferencia”, en la que se detalla:

Si no se toman precauciones, el gel de testosterona se puede transferir a otras personas mediante el contacto cutáneo directo, lo que puede provocar un aumento de las concentraciones séricas de testosterona y, posiblemente, efectos adversos (p. ej., crecimiento de vello facial y/o corporal, acné, cambios en la voz a un tono más grave, irregularidades

del ciclo menstrual) en caso de contacto repetido (androgenización accidental).

El médico debe informar detalladamente al paciente sobre el riesgo de transferencia de testosterona y sobre las instrucciones de seguridad (ver a continuación). No se debe prescribir este medicamento a pacientes con un riesgo importante de incumplimiento de las instrucciones de seguridad (p. ej., problemas graves de alcoholismo, drogadicción, trastornos psiquiátricos graves).

Esta transferencia se puede evitar utilizando prendas que cubran la zona de aplicación o duchándose antes del contacto.

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES Y FAMILIARES

Los pacientes que utilicen estos medicamentos con testosterona (Itnogen®, Testavan® y Testogel®), además de leer previamente cada prospecto, deben tener presentes las siguientes recomendaciones que deberán recibir de sus profesionales sanitarios, como el farmacéutico comunitario:

- Los productos tópicos de testosterona se utilizan para el reemplazo de testosterona. Cuando use estos productos en su piel, debe tener cuidado de que el producto de testosterona no se transfiera accidentalmente a la piel de otra persona.
- Si la testosterona del producto se transfiere accidentalmente a otra persona a través del contacto físico, puede

provocar un aumento de los niveles de testosterona en la sangre de la otra persona. Puede provocar el crecimiento del vello facial y corporal, profundización de la voz y cambios en el ciclo menstrual de las mujeres, o aceleración de la estatura, agrandamiento genital y pubertad temprana (incluido el desarrollo del vello púbico) en los niños.

- Las siguientes precauciones pueden reducir el riesgo de transferir testosterona accidentalmente de la piel del paciente a otra persona:
 - después de aplicar el producto, lavarse las manos con agua y jabón.
 - una vez que el producto se haya secado, cubra el sitio de aplicación con ropa limpia (como una camiseta).
 - antes del contacto físico con otra persona (adulto o niño), lavar el lugar de aplicación con agua y jabón una vez transcurrido el tiempo recomendado tras la aplicación.

RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Los profesionales de la salud, como los médicos y farmacéuticos comunitarios principalmente, deben informar a los pacientes sobre las posibles consecuencias si la testosterona tópica se transfiere accidentalmente a otras personas.

- Al prescribir testosterona tópica, informar a los pacientes de las posibles consecuencias si se transfiere accidentalmente a otras personas.

- Informar a los pacientes que la transferencia accidental puede conducir a un aumento de los niveles de testosterona en sangre en la otra persona.
- Asesorar a los pacientes sobre los posibles efectos en caso de exposición accidental en mujeres adultas (crecimiento de vello facial y/o corporal, voz más grave, cambios en el ciclo menstrual) o niños (agrandamiento genital y pubertad prematura, incluido el desarrollo de vello púbico).
- Asesorar a los pacientes sobre métodos para reducir los riesgos de exposición accidental, incluido lavarse las manos con agua y jabón después de la aplicación, cubrir el sitio de aplicación con ropa limpia (como una camiseta) una vez que el gel se haya secado y lavar el área de aplicación con agua y jabón antes del contacto físico con otra persona.
- Animar a los pacientes a estar atentos a la implementación de medidas para minimizar el riesgo, a estar alerta a los signos de exposición accidental y a buscar atención médica si se sospecha una exposición accidental.

Notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas con la testosterona tópica a su médico, a su farmacéutico, o mediante la notificación electrónica en el formulario www.notificaram.es, al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), tal como se indica en los prospectos y en fichas técnicas.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Ficha técnica de Testavan 20 mg/g gel transdérmico. Fecha actualización del texto: marzo 2020. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/83339/FT_83339.pdf (consultado el 07 de junio de 2023).

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Topical testosterone (Testogel): risk of harm to children following accidental exposure. Drug Safety Update, 25 January 2023. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-testosterone-testogel-risk-of-harm-to-children-following-accidental-exposure> (consultado el 07 de junio de 2023).