

04/03/2015

FDA advierte sobre el uso de productos con Testosterona; que requieren un cambio de etiquetado para informar del posible aumento del riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular.

La Food and Drug Administration (FDA) advierte que los productos que contienen Testosterona prescritos por receta médica son sólo para hombres que tienen niveles bajos de testosterona, causados por ciertas condiciones médicas. El beneficio y la seguridad de estos medicamentos no han sido establecidos para el tratamiento de niveles bajos de testosterona causados por el envejecimiento.

La FDA solicita a los fabricantes de todos los productos que contienen Testosterona, que cambien su etiquetado para aclarar los usos de estos medicamentos. Además exigen añadir información a la etiqueta sobre un posible aumento del riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares en los pacientes que toman testosterona.

Los profesionales sanitarios deben prescribir el tratamiento con Testosterona sólo a hombres con niveles bajos de testosterona causados por ciertas condiciones médicas y confirmados por pruebas de laboratorio.

Basados en la evidencia disponible de estudios publicados, la FDA ha concluido que hay un posible aumento del riesgo cardiovascular asociado con el uso de Testosterona. Estos estudios incluyeron hombres de edad avanzada tratados con Testosterona. Algunos estudios informaron un aumento del riesgo de ataque al corazón, accidente cerebrovascular o muerte asociados con el tratamiento con testosterona, mientras que otros no lo hicieron.

La FDA también está exigiendo a los fabricantes de los productos registrados, que contienen Testosterona, llevar a cabo un ensayo clínico bien diseñado para abordar con mayor claridad la cuestión de si existe un mayor riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular entre los usuarios de estos productos.

Información disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm436259.htm>