

Circular Informativa

N.º 238/CD/8.1.7.

Data: 21/11/2014

Assunto: **Testosterona – recomendações 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 Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência do Medicamento (EMA) sobre a inexistência de evidência consistente de aumento do risco de problemas cardíacos nos homens tratados com testosterona.

O CMDh concordou que estes sejam unicamente usados nos casos de défice da hormona clinicamente comprovados e com a atualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo testosterona, conforme divulgado na [Circular Informativa nº 221/CD/8.1.6 de 10/10/2014](#).

Para que os benefícios da utilização dos medicamentos contendo testosterona continuem a superar os riscos conhecidos, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde

- Apesar de alguns estudos apontarem para um aumento do risco de efeitos cardiovasculares em homens tratados com testosterona, os seus resultados não demonstraram consistência, pelo que o aumento deste risco permanece inconclusivo;
- A terapia de substituição com testosterona deve ser apenas utilizada em homens com hipogonadismo clinicamente comprovado;
- Os níveis de testosterona, a hemoglobina, hematócrito, função hepática e perfil lipídico devem ser monitorizados regularmente durante o tratamento;
- O tratamento deve ser imediatamente interrompido nos homens com insuficiência cardíaca, hepática ou renal graves ou doença cardíaca isquémica, uma vez que estes medicamentos podem causar complicações graves, tais como edema associado, ou não, a insuficiência cardíaca congestiva;

- Estes medicamentos devem ser utilizados com precaução em doentes hipertensos, atendendo a que a testosterona pode aumentar a pressão arterial;
- Os dados de segurança e eficácia destes medicamentos em doentes com mais de 65 anos são limitados, pelo que não está aprovado o seu uso para aumentar os níveis da hormona em homens saudáveis, nestas idades.

Doentes

- Os medicamentos contendo testosterona só devem ser usados nos homens com défice comprovado desta hormona;
- Os doentes medicados para a hipertensão arterial devem informar o médico, pois os medicamentos contendo testosterona podem aumentar a pressão arterial.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar este assunto e a divulgar toda a informação relacionada.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo