

Testosterona de acción prolongada, solución inyectable 250 mg/ml vial o ampolla

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

312

Principio activo:

Testosterona de acción prolongada. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

250 mg/ ml.

Código ATC:

G03BA03. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

18 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

100 – 250 mg por vía intramuscular cada 2-4 semanas. La respuesta clínica del paciente determinará la dosis y la frecuencia de las inyecciones.

No está indicado el uso en niños y adolescentes, y no ha sido evaluado clínicamente en hombres menores de 18 años de edad.

En adultos mayores no se sugiere un ajuste de dosis.

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática y con insuficiencia renal, está contraindicado en pacientes con tumores hepáticos. (Desma Laboratorio Farmacéutico, S.L., 2020)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Indicado como terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino, cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas. (Desma Laboratorio Farmacéutico, S.L., 2020)

Reacciones adversas:

1-10%:

Aumento de hemoglobina (4,5%)

Hipertensión (2,6%)

Aumento del PSA (2,6%)

Dolor de cabeza (1,9%)

Aumento de la prolactina en sangre (6,3%)

Hipertensión (5,1%)

Aumento del hematocrito (4,3%)

Infección del tracto respiratorio superior (3,6%)

Aumento de peso (2,1%)

Dolor de cabeza (2,1%)

Dolor musculoesquelético (2,1%)

Frecuencia no definida: Acné, sueños anormales, comportamiento agresivo, alopecia, anafilaxia, enojo, amnesia, ansiedad, irritabilidad de la vejiga, dolor de senos, trombosis venosa profunda, frecuencia y duración excesivas de la erección, fatiga, aceleración del crecimiento, ginecomastia, dolor de cabeza, hirsutismo, sofocos, hipersensibilidad, hipercolesterolemia, hipertensión, insomnio, alteraciones de la función hepática, calvicie de patrón masculino, irregularidades menstruales, priapismo, prurito, erupción, seborrea, supresión de los factores II, V, VII, X, vasodilatación, virilización, retención de agua.

Informes postcomercialización

Trastornos cardiovasculares: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular.

Trastornos vasculares: tromboembolismo venoso.

Sistema reproductor: Azoospermia, hiperplasia prostática benigna. (Mescape, a)

Precauciones de uso:

Se han informado aumentos de la presión arterial que pueden aumentar el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (ejemplo: infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, muerte cardiovascular) con mayor riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores en pacientes con factores de riesgo cardiovascular o enfermedad cardiovascular establecida.

Antes de iniciar el tratamiento, considere el riesgo cardiovascular inicial del paciente y asegúrese de controlar adecuadamente la presión arterial.

A partir de aproximadamente 6 semanas después de iniciar la terapia, controlar periódicamente y tratar la hipertensión de nueva aparición o las exacerbaciones de la hipertensión preexistente.

Reevaluar si los beneficios superan los riesgos en pacientes que desarrollan factores de riesgo cardiovascular o enfermedad cardiovascular durante el tratamiento.

Debido a este riesgo, utilizar únicamente para el tratamiento de hombres con afecciones hipogonadales asociadas con etiologías estructurales o genéticas.

Puede aumentar la presión arterial; antes de iniciar, considere el riesgo cardiovascular inicial y asegúrese de que la presión arterial esté adecuadamente controlada; controlar la presión arterial aproximadamente 3 semanas después de iniciar o aumentar la dosis y posteriormente periódicamente; tratar la hipertensión o las exacerbaciones de nueva aparición; Reevaluar si los beneficios de continuar el tratamiento superan los riesgos.

El aumento del hematocrito (policitemia) que refleja un aumento en la masa de glóbulos rojos puede requerir una dosis más baja o la interrupción; evaluar el hematocrito cada tres meses y, si está elevado, mantener la testosterona hasta que el hematocrito vuelva a la normalidad; si se reinicia la testosterona y nuevamente aumenta el hematocrito, suspender permanentemente la testosterona; el aumento de la masa de glóbulos rojos puede aumentar el riesgo tromboembólico.

Los pacientes con hiperplasia prostática benigna tratados con andrógenos tienen un mayor riesgo de empeorar los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna.

Los andrógenos pueden aumentar el riesgo de cáncer de próstata; evaluar a los pacientes para detectar cáncer de próstata antes de iniciar y durante el tratamiento con testosterona.

El uso prolongado de testosterona en dosis altas se asocia con efectos adversos hepáticos graves (peliosis hepática, neoplasias hepáticas, hepatitis colestásica e ictericia); la peliosis hepática puede poner en peligro la vida o ser mortal; el tratamiento prolongado de testosterona vía intramuscular ha producido múltiples adenomas hepáticos, controlar la aparición de signos o síntomas de disfunción hepática; suspender rápidamente la testosterona si se produce ictericia mientras se evalúa la causa. La ginecomastia puede desarrollarse y persistir en pacientes tratados por hipogonadismo.

Puede alterar el perfil de lípidos séricos y requerir ajuste de dosis de fármacos hipolipemiantes o suspender la testosterona; controlar el perfil de lípidos, especialmente después de comenzar con testosterona.

Los andrógenos pueden promover la retención de sodio y agua; el edema, con o sin insuficiencia cardíaca congestiva, puede ser una complicación grave si existe una enfermedad cardíaca, renal o hepática preexistente; puede ser necesario suspender el medicamento; considerar la terapia con diuréticos.

Grandes dosis pueden suprimir la espermatogénesis.

Puede disminuir las concentraciones de globulina transportadora de tiroxina, lo que resulta en una disminución de las concentraciones séricas de T4 total y un aumento de la absorción de resina de T3 y T4; Debido a la falta de evaluaciones controladas en mujeres y posibles efectos virilizantes, no está indicado su uso en mujeres.

Controlar la glucosa y ajustar la dosis de medicación antidiabética si es necesario.

Anticoagulantes antagonistas orales de la vitamina K: se recomienda controlar de cerca el índice internacional normalizado y el tiempo de protrombina en pacientes que toman warfarina, especialmente al iniciar o suspender la terapia con andrógenos.

El uso simultáneo de testosterona con corticosteroides puede provocar un aumento de la retención de líquidos. Medicamentos que pueden aumentar la presión arterial. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del producto o formulación. Hombres con carcinoma de mama o carcinoma de próstata conocido o sospechado. Hombres con afecciones hipogonadales (ejemplo: “hipogonadismo relacionado con la edad”) que no están asociadas con etiologías estructurales o genéticas. (Medscape, c)

Interacciones:

Contraindicado: Cabotegravir

Serio, use una alternativa: Ciclosporina, lasmiditán, lonafarnib, pexidartinib, pretomanido, sotorasib, tepotinib, Warfarina.

Monitorear de cerca: Atogepante, avapritinib, axitinib, berotralstat, carbamazepina, elagolix, eliglustat, finarenona, flibanserina, fostamatinib, glecaprevir/ pibrentasvir, insulina degludec, insulina degludec/insulina aspart, insulina inhalada, sulfato de isavuconazonio, istradefilina, ivacaftor, lemborexante, lomitapida, lonafarnib, midazolam intranasal, mipomersen, ponatinib, sarecyclina, estiripentol, tazemetostatotinidazol, tucatinib.

Menor: Acarbosa, androstenediona, budesonida, clorpropamida, cortisona, deflazacort, dexametasona, epoetina alfa, fludrocortisona, glimepirida, glipizida, glibenclamida, hidrocortisona, insulina aspart, insulina detemir, insulina glargina, insulina glulisina, insulina lispro, insulina NPH, insulina humana regular, metformina, metilprednisolona, miglitol, nateglinida, pioglitazona, prednisolona, prednisona, repaglinida, rosiglitazona, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, palma enana americana, saxagliptina, sitagliptina, tacrolimús, tolazamida, tolbutamida, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, vildagliptina. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicado en mujeres embarazadas.

Teratogénico; puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. La exposición de un feto femenino a los andrógenos puede provocar diversos grados de virilización. Esterilidad: durante el tratamiento con grandes dosis de andrógenos exógenos, la espermatogénesis puede suprimirse mediante la inhibición por retroalimentación del eje hipotalámico – pituitario -testicular. Se observó una fertilidad reducida en algunos hombres que tomaban terapia de reemplazo de testosterona; El impacto en la fertilidad puede ser irreversible.

Lactancia:

No indicado para mujeres en etapa de lactancia. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de Testosterona de acción prolongada Solución inyectable 250 mg/ml vial o ampolla: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Desma Laboratorio Farmacéutico, S.L. (Febrero de 2020). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Febrero de 2024, de Testosterona de acción prolongada, 250 mg/ ml, solución inyectable: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61865/61865_ft.pdf

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Testosterone: <https://reference.medscape.com/drug/depo-testosterone-aveed-342795#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Testosterone: <https://reference.medscape.com/drug/depo-testosterone-aveed-342795#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Testosterone: <https://reference.medscape.com/drug/depo-testosterone-aveed-342795#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Testosterone: <https://reference.medscape.com/drug/depo-testosterone-aveed-342795#6>

Mescape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Testosterone: <https://reference.medscape.com/drug/depo-testosterone-aveed-342795#4>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de Testosterone: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G03BA03