
Preguntes i respostes del CIM Virtual del CedimCat ■



Problemes de subministrament d'undecanoat de testosterona (Reandron® 1000 mg/4 ml solució injectable)

27 d'agost de 2014

Per a què s'utilitza l'undecanoat de testosterona?

L'undecanoat de testosterona està indicat com a teràpia de substitució de la testosterona en pacients amb hipogonadisme masculí, sempre que el dèficit de testosterona hagi estat confirmat mitjançant dades clíniques i proves bioquímiques.

La posologia habitual és l'administració per via intramuscular d'un vial de Reandron® (1000 mg d'undecanoat de testosterona) cada 10-14 setmanes, freqüència que permet mantenir concentracions òptimes de testosterona. Abans de començar un tractament s'han de determinar les concentracions sèriques de testosterona. Segons el resultat i considerant també la simptomatologia, l'interval posològic inicial es pot modificar per tal d'optimitzar la pauta, de forma que es podria reduir fins a un mínim de 6 setmanes amb l'objectiu d'assolir més ràpidament les concentracions desitjades de testosterona. Posteriorment, l'interval posològic s'haurà de mantenir dins del rang recomanat de 10 a 14 setmanes, realitzant un seguiment de les concentracions sèriques de testosterona.

Quina és la situació actual de Reandron® 1000 mg/4 ml solució injectable?

L'undecanoat de testosterona estava comercialitzat a Espanya com a Reandron® 1000 mg/4 ml solució injectable (núm. reg. AEMPS: 66.470), presentació que contenia 250 mg d'undecanoat de testosterona per ml de solució, que es corresponen amb 157,9 mg de testosterona. Se'n va suspendre la comercialització el 24 de juliol de 2014.

D'acord amb les dades de prescripcions vigents s'estima que actualment hi ha 2.700 pacients a Catalunya que reben tractament amb Reandron®. Segons la informació facilitada pel laboratori titular de la comercialització (Bayer Hispania, SL), l'especialitat Reandron® és troba en una situació de suspensió temporal de l'autorització de comercialització i està previst que es torni a comercialitzar, encara que es desconeix la data prevista.

No obstant això, en aquests moments el fàrmac ja no es troba a l'abast dels pacients a les oficines de farmàcia, i aquesta situació obliga a considerar altres alternatives per als pacients candidats a tractament amb undecanoat de testosterona (pacients amb

hipogonadisme primari, hipopituïtarisme i transsexualismes masculins), per tal de garantir la continuïtat dels tractaments.

Quines són les alternatives disponibles?

Actualment hi ha comercialitzades altres especialitats farmacèutiques amb una composició similar que contenen testosterona com a principi actiu. Presenten diferències en la formulació (hi ha diferents èsters de testosterona), la via d'administració i la pauta posològica. L'elecció d'una o d'altra pot estar condicionada per les preferències del malalt i la tolerabilitat de les diferents formes d'administració.

Els pacients que ja reben tractament amb undecanoat de testosterona (Reandron®) 1000 mg IM cada 12 setmanes poder continuar la seva teràpia amb els tractaments següents:

- Tractament amb propionat/cipionat de testosterona intramuscular. Teràpia de manteniment: cipionat de testosterona 250 mg/2-4 setmanes (Testex prolongatum® 250).
- Tractament amb gel de testosterona 1-2% (Testim®, Testogel®). Es recomana iniciar el tractament amb l'aplicació de 5 g de gel a l'1% (50 mg de testosterona) o 3 g de gel al 2% (60 mg de testosterona) una vegada al dia, preferiblement al matí i aproximadament a la mateixa hora del dia, sobre la pell neta, seca i intacta, a les espatlles o a la part superior dels braços.
- Tractament amb pegats transdèrmics de testosterona (Testopatch®). Hi ha tres presentacions que es diferencien en la velocitat d'alliberació de testosterona (1,2 mg/24 h, 1,8 mg/24 h i 2,4 mg/24 h). Es recomana iniciar el tractament amb dos pegats de Testopatch® 2,4 mg/24 h, que s'apliquen sobre la pell simultàniament i es canvien cada 48 hores. Posteriorment, la dosi s'ajusta segons els símptomes i les concentracions sèriques de testosterona.

A la taula I es resumeixen les distintes presentacions de medicaments amb testosterona amb la indicació de teràpia substitutiva en hipogonadisme masculí.

Taula I. Especialitats farmacèutiques comercialitzades amb testosterona indicades com a teràpia substitutiva en hipogonadisme masculí.

Nom comercial	Codi nacional	Principi actiu	Laboratori titular
Testex®	671.949	Propionat de testosterona	Desma Laboratorio Farmaceutico, SL
Testex Prolongatum® 100	671.947	Cipionat de testosterona	Desma Laboratorio Farmaceutico, SL
Testex Prolongatum® 250	671.948	Cipionat de testosterona	Desma Laboratorio Farmaceutico, SL
Testim® 50 mg gel	650.430	Testosterona	Ferring, SAU
	650.431		
Testogel® 50 mg gel en sobres	838.748	Testosterona	Besins Internacional
	838.755		
Itnogen® 2% gel	658.270	Testosterona	Prostrakan Limited
	658.271		
	658.272		
Testopatch® 1,2 mg/24 h, pegat transdèrmic	659.820	Testosterona	Pierre Fabre Iberica, SA
	659.822		
Testopatch® 1,8 mg/24 h, pegat transdèrmic	659.823	Testosterona	Pierre Fabre Iberica, SA
	659.824		
Testopatch® 2,4 mg/24 h, pegat transdèrmic	659.825	Testosterona	Pierre Fabre Iberica, SA
	659.826		

Respecte als efectes adversos que poden aparèixer, amb qualsevol d'aquestes alternatives s'haurien de considerar els següents: augment de la pressió arterial, aparició d'acne, hiperplàsia prostàtica o hepatotoxicitat. Els tractaments amb testosterona estan contraindicats en malalts amb neoplàsia de pròstata. Sobre el monitoratge del tractament, igual que amb l'undecanoat de testosterona, s'haurà de fer un seguiment regular amb controls analítics i s'haurà de plantejar una revaloració del tractament si no s'observés una milloria després de tres mesos de tractament.

Conclusió

La teràpia substitutiva amb testosterona s'utilitza com a tractament de l'hipogonadisme masculí, una vegada s'ha confirmat el dèficit de testosterona. Existeixen diverses especialitats farmacèutiques amb aquests principi actiu, que es diferencien en la via d'administració i en la pauta posològica. Recentment s'ha suspès la comercialització d'un d'aquests fàrmacs, Reandron® (undecanoat de testosterona per administració intramuscular), per la qual cosa ha deixat d'estar disponible per als pacients en tractament. No obstant això, els altres fàrmacs comercialitzats amb composició similar (cipionat de testosterona per administració intramuscular i testosterona per administració tòpica o transdèrmica) es poden considerar com a alternatives per continuar el tractament. Caldrà sempre la valoració d'un metge especialista, per tal d'escollir la millor opció i establir la nova pauta terapèutica.

Aquest document ha estat elaborat pel CIM del Servei de Farmàcia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (centre adherit a la xarxa del CedimCat), en col·laboració amb la Direcció de Farmàcia de la Regió Sanitària Barcelona (CatSalut).

Referències bibliogràfiques

1. Fitxa tècnica de Reandron® 1000 mg/4 ml solució injectable [Internet]. [Accés: 19 d'agost de 2014]. Disponible a: http://agemed.es/cima/pdfs/es/ft/66470/FT_66470.pdf
2. Fitxa tècnica de Testim® 50 mg gel [Internet]. [Accés: 19 d'agost de 2014]. Disponible a: http://agemed.es/cima/pdfs/es/ft/66461/FT_66461.pdf
3. Fitxa tècnica de Testopatch® 2,4 mg /24 h, pegat transdèrmic [Internet]. [Accés: 19 d'agost de 2014]. Disponible a: http://agemed.es/cima/pdfs/es/ft/69256/FT_69256.pdf

Quina informació cal donar als pacients?

- S'ha suspès la comercialització del medicament Reandron® i, de moment, no està previst que torni a estar disponible.
- Si preneu Reandron®, us informem que hi ha altres medicaments amb una composició similar i que es poden considerar com a alternativa perquè pugueu continuar el tractament.
- Recomanem que us poseu en contacte amb el vostre metge per tal que pugui valorar quina d'aquestes alternatives és la més apropiada.