Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

VIRILISATION CHEZ DES ENFANTS DONT LE PERE A UTILISE UNE PREPARATION TOPIQUE A BASE DE TESTOSTERONE

La testostérone peut être utilisée par voie transdermique pour traiter l'hypogonadisme masculin dû à un déficit en testostérone. En Belgique, la testostérone pour administration transdermique est disponible sous la dénomination Androgel® (1% de testostérone). Des préparations non enregistrées contenant parfois des concentrations plus élevées de testostérone circulent aussi; cellesci sont proposées, sans preuve d'efficacité à diverses fins: contre le vieillissement, pour l'amélioration des performances sportives ou de la libido...

Le Centre Belge de Pharmacovigilance a récemment été informé de la survenue de 3 cas de virilisation chez de jeunes enfants (deux filles et un garçon, âge compris entre 19 et 30 mois) dont leur père avait utilisé un gel liposomial de testostérone à 10% (1 à 2 g/jour) pendant plusieurs années. Les principaux symptômes observés chez les enfants étaient les suivants: pilosité pubienne, croissance staturale accélérée, âge osseux avancé ainsi que hypertrophie clitoridienne ou augmentation de la taille de la verge. Chez les 3 enfants, les taux plasmatiques de testostérone étaient clairement accrus. Chez deux enfants, les taux de testostérone se sont progressivement normalisés après arrêt de l'utilisation du gel par le père; chez le troisième enfant, l'évolution n'est pas connue.

Le mécanisme le plus probable pour expliquer ces effets indésirables est un transfert passif par contact cutané. Quelques cas de virilisation suite à une exposition à la testostérone par contact cutané ont été décrits dans la littérature.

La notice de l'Androgel® avertit de la possibilité de transfert de testostérone par contact cutané et fournit un certain nombre de précautions visant à éviter le transfert de testostérone à d'autres personnes:

- se laver les mains à l'eau et au savon après l'application du gel;
- recouvrir la zone d'application avec un vêtement après que le gel ait séché;
- prendre une douche préalablement à toute situation dans laquelle un tel contact est prévisible.

Surtout chez les enfants et les femmes enceintes, il est recommandé, après un contact cutané susceptible d'occasionner un transfert de testostérone, de laver dès que possible à l'eau et au savon les zones cutanées concernées.

Il est important d'informer les personnes qui utilisent de tels gels de la nécessité de respecter ces précautions d'emploi.

L'emploi de préparations non enregistrées, p.ex. en vente via internet doit être déconseillé; de plus, ces préparations ne comportent souvent pas de notice.