

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

En 2005, le Centre Belge de Pharmacovigilance a déjà attiré l'attention sur la survenue de cas de virilisation chez de jeunes enfants dont le père avait utilisé un gel de testostérone [voir Folia d'avril 2005].

Le Centre a récemment reçu deux nouveaux rapports de cas de virilisation. Il s'agit de deux petits garçons âgés de 5 ans chez lesquels la virilisation se manifestait par une puberté précoce et une accélération de la maturation osseuse. Les taux plasmatiques de testostérone étaient anormalement élevés (respectivement 318 µg/ml et 1.458 µg/ml, valeur normale: 100 µg/ml). Dans les deux cas, le père s'appliquait depuis plusieurs années un gel à base de testostérone à une concentration de 10% sous forme de préparation magistrale dans le cadre d'une « anti-aging therapy ». La virilisation précoce observée chez les deux enfants est vraisemblablement liée à un transfert passif de testostérone par voie cutanée.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base de testostérone sous forme de gel (concentration de 1%: Androgel®, Testim®; concentration de 2%:

Itnogen®) reprend un certain nombre de précautions qui doivent permettre de limiter le risque de transfert de testostérone par voie cutanée :

- 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 tout contact cutané avec une autre personne.

Le traitement de l'hypogonadisme masculin dû à un déficit en testostérone constitue la seule indication reprise dans le RCP des spécialités à base de testostérone sous forme de gel. La testostérone sous forme de gel est aussi utilisée à d'autres fins (usage hors indications), y compris sous forme de préparation magistrale, notamment pour lutter contre le vieillissement (« anti-aging therapy »), mais il n'existe aucune preuve de son efficacité. De plus, l'utilisation de testostérone, surtout de façon prolongée et à une forte concentration, n'est pas dénuée d'effets indésirables (entre autres hépatiques ; voir Répertoire Commenté des Médicaments).