



EAG/JRS/CMC/VVG

Santiago, 10 de abril de 2012

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE MEDICAMENTOS FINASTERIDA Y DUTASTERIDA DIRIGIDA A LOS MÉDICOS

Probabilidad de incremento en el riesgo de cáncer de próstata de alto grado con el uso de Finasterida y Dutasterida

Finasterida y Dutasterida son fármacos pertenecientes al grupo farmacológico de inhibidores de la 5-alfa-reductasa, enzima que convierte testosterona en dihidrotestosterona, la cual tiene un efecto estimulante en la proliferación del tejido prostático. Estos medicamentos están aprobados en Chile para el control y tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB), estando finasterida, adicionalmente, aprobada para el tratamiento de la alopecia androgénica en el varón adulto. También se encuentra registrada la asociación Dutasterida y Tamsulosina, aprobada para el tratamiento de los síntomas de la HPB.

En marzo de 2012 la Agencia de Medicamentos Canadiense Health Canadá informó a los profesionales de la salud y a la comunidad que la prescripción de los medicamentos Finasterida y Dutasterida podría estar asociada con el riesgo de desarrollar una forma severa de cáncer de próstata conocido como cáncer de próstata de alto grado. Previamente, en junio de 2011, la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), había emitido un comunicado similar dirigido a los profesionales de la salud, informando de la revisión de las etiquetas de los fármacos Finasterida y Dutasterida para incluir la información sobre el aumento del riesgo de cáncer de próstata de alto grado asociado con su uso.

El cáncer de próstata de alto grado es un tipo de cáncer agresivo, que crece y se propaga más rápidamente que el cáncer de próstata de bajo grado y tiene peor pronóstico. Este tipo de cáncer es poco frecuente y el aumento del riesgo observado con los medicamentos Finasterida y Dutasterida se considera muy pequeño. Health Canadá ha incluido nuevas advertencias sobre este riesgo en los prospectos de los productos farmacéuticos que contienen Finasterida y Dutasterida, enfatizando que estos medicamentos no están aprobados para la prevención del cáncer de próstata.

La nueva información de seguridad se basa en la revisión de los resultados de dos estudios clínicos controlados y aleatorizados PCPT (*Prostate Cancer Prevention trial*)¹ y REDUCE (*Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events*)² que evaluaron la reducción de cáncer de próstata en hombres mayores de 50 años con el tratamiento de Finasterida (durante 7 años) y Dutasterida (durante 4 años), respectivamente. Estos estudios mostraron una reducción neta del riesgo de cáncer de próstata con estos fármacos a expensas del cáncer de bajo riesgo. Sin embargo, ambos estudios mostraron un pequeño pero estadísticamente significativo incremento en el riesgo de



cáncer de alto riesgo con el uso de Finasterida y Dutasterida. Aunque Finasterida de 1 mg no se incluyó en los estudios, no se puede descartar un riesgo potencial en su uso.

La información sobre el potencial riesgo que pueden representar estos medicamentos y su relevancia clínica están aún en discusión. No obstante, la probabilidad de que efectivamente estos fármacos incrementen el riesgo de cáncer de próstata de alto grado no se puede descartar, y debe ser tenido en cuenta al momento de prescribir una terapia.

De acuerdo a lo anterior, se recomienda a los profesionales de la salud que antes de iniciar tratamiento con Finasterida o Dutasterida se evalúe a los pacientes para descartar otras enfermedades urológicas, entre ellas cáncer de próstata, ya que los síntomas de la HPB y el cáncer de próstata son similares. Se reitera, asimismo, que estos medicamentos no están aprobados para la prevención del cáncer de próstata.

La seguridad de estos productos farmacéuticos continuará siendo monitorizada y se comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto. Conforme a lo anterior, se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada a estos u otros medicamentos.




- 1.- Thompson J, Goodman P, Tangen C et al. The influence of finasteride on the development of prostate cancer. *N Engl J Med* 2003;349:215-24.
- 2.- Andriole G, Bostwick D, Brawley O et al. Effect of Dutasteride on the Risk of Prostate Cancer. *N Engl J Med* 2010;362:1192-202.