



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Alerta de Seguridad Internacional N° 10/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ALERTA: LOS INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDUCTASA (5-ARI) PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE UNA FORMA MÁS GRAVE DE CÁNCER DE PRÓSTATA.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO ACTIVO: LOS INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDUCTASA (5-ARI) COMO FINASTERIDE Y DUTASTERIDE.

PROBLEMA: Los EE.UU. Food and Drug Administration (FDA) informaron a los profesionales de la salud que la sección de Advertencias y precauciones de las etiquetas para el inhibidor de la 5-alfa reductasa (5-ARI) ha sido revisado para incluir nueva información de seguridad sobre el aumento del riesgo de ser diagnosticado con una forma más grave de cáncer de próstata (alto grado de cáncer de próstata). Este riesgo parece ser bajo, pero profesionales de la salud deben ser conscientes de esta información de seguridad, y sopesar los beneficios



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

conocidos contra los riesgos potenciales cuando se decide iniciar o continuar el tratamiento con 5-ARI en los hombres.

MEDIDA DE REGULACIÓN: Debe tener en cuenta que el 5-ARI puede aumentar el riesgo de cáncer de próstata de alto grado. Antes de iniciar el tratamiento con 5-ARI, lleve a cabo una evaluación apropiada para descartar otras patologías urológicas, como el cáncer de próstata, que podrían imitar la hiperplasia prostática benigna (HPB). El tratamiento con 5-ARI produce una reducción aproximada del 50% en el antígeno prostático específico (PSA) los valores a los 6 meses, sin embargo, algunos pacientes que recibieron 5-ARI pueden experimentar disminuciones variables en los valores de PSA. Por lo tanto, cualquier incremento en el PSA confirmó al mismo tiempo en un ARI-5 puede señalar la presencia de cáncer de próstata y deben ser evaluados, aunque que el PSA se encuentra en el rango normal de los hombres que no toman un 5-ARI. Sabemos que el 5-IRA no están aprobados para la prevención del cáncer de próstata.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 09/06/2011

FUENTE: ALERTAS DE SEGURIDAD.

SITIO: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm258314.htm>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

