



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 06-2012

FINASTERIDA : RIESGO DE CÁNCER DE PRÓSTATA Y MAMA
DUTASTERIDA: RIESGO DE CÁNCER DE PRÓSTATA

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados **advertencias y precauciones**, de los medicamentos que contienen los monofármacos FINASTERIDA y DUTASTERIDA (inhibidores de la 5 alfa reductasa) medicamentos indicados en el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de próstata.

Esta decisión se basa en el anuncio de la Food and Drug Administration (FDA) ^{1,2} y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el cuidado de la Salud del Reino Unido (MHRA)³ donde se resalta lo siguiente:

FINASTERIDA:

- ✓ Puede incrementar el riesgo de cáncer de próstata de alto grado.
- ✓ Se ha reportado casos de cáncer de mama en hombres que toman finasteride de 1mg y 5mg.
- ✓ Finasterida no está aprobado para reducir el riesgo del desarrollo de cáncer de próstata y en pacientes con cáncer de próstata, ningún beneficio clínico ha sido demostrado.

DUTASTERIDA:

- ✓ Puede incrementar el riesgo de cáncer de próstata de alto grado.

Se recomienda a los profesionales de la salud tener en cuenta lo siguiente antes de la prescripción:

- ✓ Antes de iniciar el tratamiento con finasterida o dutasterida, debe realizarse una apropiada evaluación con la finalidad de descartar otras patologías urológicas que puedan imitar la hiperplasia prostática benigna, tal como el cáncer de próstata.
- ✓ Los médicos deben instruir a sus pacientes que toman finasterida, reportar rápidamente cualquier cambio en el tejido mamario, tales como bultos, dolor, ginecomastia o secreción del pezón.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas.

La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

La condición de venta en los establecimientos farmacéuticos es con receta médica.

Lima, 07 de Marzo del 2012