

## ✓ INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA.

### Finasterida y Dutasterida

La Health Canada Agency informó que los productos que contienen como principio activo Finasterida y Dutasterida pueden estar asociados con un mayor riesgo de desarrollar cáncer de próstata de alto grado.

Esta información se basa en la revisión de dos grandes estudios clínicos: Estudio en la prevención del cáncer de próstata (PCPT) y estudio sobre la Reducción de eventos del cáncer de próstata por Dutasterida (REDUCE). Los estudios mostraron que el uso diario a largo plazo (más de 4 años) de Finasterida y la Dutasterida en hombres mayores de 50 años puede generar un riesgo pequeño pero estadísticamente significativo en el aumento del cáncer de próstata de alto grado.

Según lo anterior:

- Se recomienda a los profesionales de la salud antes de prescribir estos medicamentos realizar una adecuada evaluación del riesgo/beneficio para cada caso en particular.
- Se sugiere informar a los pacientes a los cuales se inicie o se continúe este tratamiento, acerca de la nueva información de seguridad.
- Se sugiere a los profesionales de la salud reportar los eventos adversos asociados a Finasterida y Dutasterida al Programa de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Fuente: HEALTH CANADA anuncios de seguridad 28/03/2012  
[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/\\_2012/2012\\_38-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_38-eng.php)