

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 07 de julio de 2017

FLUTAMIDA:

Con base en la recomendación emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), sobre casos graves de hepatotoxicidad asociados al uso fuera de las indicaciones autorizadas, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- La flutamida es un antiandrógeno oral no esteroideo que pertenece al grupo de las anilidas y bloquea el efecto de la testosterona en el organismo.
- Se han identificado casos graves de daño hepático en mujeres que recibían flutamida para indicaciones no autorizadas como el tratamiento de hirsutismo, seborrea, acné y alopecia androgénica.
- Entre las alteraciones hepáticas notificadas en estas mujeres, se encuentran casos muy graves que llegaron a requerir trasplante hepático e incluso ocasionaron la muerte.
- Los medicamentos que contienen flutamida, están autorizados en combinación con los agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH), para el tratamiento del carcinoma metastásico de próstata.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de flutamida:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima





MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Se recuerda a los profesionales de la salud, que la única indicación autorizada para flutamida es el carcinoma de próstata y que no debe utilizarse en mujeres, ni para el tratamiento de patologías como la seborrea, hirsutismo, acné y alopecia androgénica.
- Monitorice la función hepática en los pacientes a quienes administre flutamida crónicamente.
- Adminístrelo con precaución en enfermedad cardíaca.
- Realice periódicamente control de cuadro hemático y bilirrubinas.
- En caso de presentarse en sus pacientes hepatitis, hepatitis colestásica, esteatosis hepática y elevación de enzimas hepáticas mientras está tomando flutamida, repórtelo al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

De tener mayor información al respecto, se realizará la debida actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_03-2017-flutamida.htm
- https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62912/FT_62912.pdf
- https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/62912/P_62912.pdf



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Si usted es mujer y está recibiendo flutamida, suspenda de inmediato e informe a su médico tratante de la presente comunicación.
- Si usted está en manejo con flutamida y presenta cansancio, náuseas, fiebre, pérdida del apetito, dolor de estómago, diarrea, oscurecimiento de la orina, excrementos de color claro o color amarillento de ojos y piel (ictericia), consulte a su médico de forma prioritaria.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al principio activo flutamida al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_03-2017-flutamida.htm
- https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62912/FT_62912.pdf
- https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/62912/P_62912.pdf