ALERTA INTERNACIONAL

10- 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.

PRINCIPIOS ACTIVOS: 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 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

FUENTE: ALERTAS DE SEGURIDAD. 9/06/2011

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