

## **INHIBIDORES DE LA 5 ALFA REDUCTASA**

### **Resumen**

El 10 de junio de 2011, la agencia sanitaria FDA emitió un comunicado dirigido a los profesionales de la salud sobre el riesgo de ser diagnosticado con una forma más grave de cáncer de próstata (cáncer de próstata de alto grado), en pacientes tratados con el inhibidor de la 5-alfa reductasa (5-ARI). Este riesgo parece ser bajo, pero los profesionales de la salud deben estar al tanto de esta información de seguridad.

Link

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm258529.htm>

Acta 33 Numeral 3,6,6

### **Concepto Comisión Revisora**

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la alerta emitida por la FDA sobre el argumento del riesgo de ser diagnosticado con cáncer de próstata grave (cáncer de próstata de alto grado), recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-AR), con miras a analizar el perfil de seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos.