



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 20 - 2017

REACCIONES ADVERSAS A NIVEL HEPÁTICO ASOCIADAS AL USO DE FLUTAMIDA EN INDICACIONES NO AUTORIZADAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, la siguiente información de seguridad respecto al uso de los medicamentos que contienen flutamida; el cual es un antiandrógeno oral no esteroideo que se encuentra autorizado para el tratamiento del carcinoma metastásico de próstata en combinación con los agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH). La dosis de flutamida empleada para esta indicación es de 250 mg cada 8 horas. Entre las reacciones adversas reportadas con el uso de flutamida se señalan trastornos a nivel endocrino-metabólico, gastrointestinal, renal, reproductivo, hematológico y hepático.

Al respecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una nota informativa en la cual se señala que se han identificado casos graves de daño hepático en mujeres que recibían flutamida para indicaciones no autorizadas como el tratamiento de hirsutismo, acné y alopecia androgenética. Entre las alteraciones hepáticas notificadas con el uso de flutamida en mujeres, se encuentran casos muy graves que llegaron a requerir trasplante hepático e incluso ocasionaron la muerte (hepatitis, hepatitis colestásica, esteatosis hepática y elevación de enzimas hepáticas). El mecanismo por el cual flutamida produce daño hepático no está totalmente establecido.

Se han identificado casos graves de daño hepático en mujeres que recibían flutamida para indicaciones no autorizadas como el tratamiento de hirsutismo, acné y alopecia androgenética

Es por ello que con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes advertencias:

- Flutamida se encuentra autorizado para el tratamiento del carcinoma metastásico de próstata, en combinación con los agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).
- El uso de flutamida en mujeres, para condiciones no autorizadas como hirsutismo, acné y alopecia androgenética; han generado reportes de sospecha de reacciones adversas (hepatitis, hepatitis colestásica, esteatosis hepática y elevación de enzimas hepáticas).

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

San miguel, 14 de julio de 2017