

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Finasteride

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de finasteride para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

Información general de la tecnología: finasteride pertenece al grupo de los inhibidores de la reductasa 5 alfa. Se usa para tratar los síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB), como ganas frecuentes de orinar y la dificultad para orinar; puede reducir las probabilidades de retención urinaria aguda; también puede disminuir la probabilidad de que sea necesaria una cirugía de próstata. Actúa produciendo una profunda disminución de la conversión de testosterona en dihidrotestosterona sin aumentar la secreción de hormona luteinizante ni la folículo-estimulante, reduciendo los niveles de dihidrotestosterona en plasma y tejido prostático. La tecnología de interés cuenta con registro sanitario para la indicación.

Autores: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Declaración de conflictos de intereses: se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes con hiperplasia benigna de próstata, ¿cuál es la efectividad y seguridad de finasteride en comparación con terazosin?

Población	Pacientes con hiperplasia benigna de próstata.
Intervención	Finasteride.
Comparación	Terazocin.
Resultados	Mejoría de síntomas y eventos secundarios.

Conclusiones:

- Efectividad: finasteride ha demostrado una menor efectividad en la mejoría de síntomas obstructivos bajos y aumento del flujo urinario pico en comparación con terazosin.

- Seguridad: no se encuentra diferencias significativas en los eventos adversos reportados, excepto por una mayor probabilidad de presentar hipotensión en el grupo tratado con terazosin, en comparación con finasteride.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: según la Sociedad Colombiana de Urología (SCU), en Colombia alrededor del 30% de los hombres mayores de 50 años presentan dificultades para orinar debido al crecimiento de la próstata. Igualmente, para la SCU la cifra sigue en aumento con el pasar de los años, pues el 20% de esa población mayor de 60 años, presenta una enfermedad conocida como hiperplasia prostática benigna, que consiste en el crecimiento no maligno en la próstata. La hiperplasia prostática benigna (HPB) es una enfermedad crónica y con frecuencia progresiva que afecta a casi tres de cada cuatro hombres, en la séptima década de la vida. Clínicamente, la HPB se distingue por el desarrollo progresivo de los síntomas del tracto urinario inferior.

Definición y gravedad de la enfermedad: Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) es una de las enfermedades más comunes en los hombres, y se considera parte del proceso fisiológico de envejecimiento. La prevalencia HPB entre los hombres de 70 años de edad es de aproximadamente 40%, de acuerdo con los estudios de población. Sin embargo, hay una gran variación de la prevalencia en la literatura, que va desde 13% a 46%, de acuerdo con los criterios de diagnóstico, región estudiada y la edad de la muestra. En cuanto a la incidencia de la HPB, los datos son aún más escasos. Un estudio de cohortes realizado en Holanda mostró una incidencia general de 15 por cada 1000 hombres / año, con una evidente correlación entre la incidencia y la edad. La HPB es una enfermedad crónica y progresiva que, si es tratada de forma inadecuada, puede progresar a la retención urinaria aguda (AUR), infección urinaria recurrente, hidronefrosis e insuficiencia renal con el tiempo.

Resumen de la evidencia

Efectividad: una revisión sistemática de buena calidad, que incluyó el único estudio disponible para evaluar la efectividad y seguridad del finasteride comparado con alfa-bloqueadores como el terazosin, demostró que el finasteride es menos efectivo en desenlaces relacionados con síntomas obstructivos bajos, medidos con escalas validadas. En el grupo de terazosin las puntuaciones de síntomas disminuyeron de manera significativa comparadas con los síntomas de base; estos cambios fueron mayores comparados con los presentados en el grupo tratado con finasteride, después de un año de seguimiento. Después de 52 semanas de seguimiento los resultados absolutos de cambio corresponden a 3.2 para el grupo de finasteride, y 6.1 puntos para el de terazosin con una $P < 0.01$. En relación con el aumento del flujo urinario pico, se demostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, con un mejor flujo en el grupo de terazosin ($P < 0.01$).

Seguridad: dentro de los eventos adversos no graves más frecuentemente descritos, y que mostraron diferencias significativas entre ambos grupos, se encuentra la hipotensión postural (RR 3.34 IC 95% 1.45 a 7.67) en el grupo tratado con terazosin. No se reportaron diferencias significativas de otros eventos adversos.

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en el informe técnico final.