

Ficha técnica de producto

BICALUTAMIDA

Descripción del producto:

Fórmula Molecular	C ₁₈ H ₁₄ F ₄ N ₂ O ₄ S
Peso molecular	430,38
Número CAS	90357-06-5

Datos Físico-Químicos:

Polvo fino de color blanco a blanquecino. Fácilmente soluble en tetrahidrofurano y acetona; soluble en acetonitrilo; moderadamente soluble en etanol; poco soluble en alcohol.

Punto de fusión: 191-193 °C.

Composición:

Sustancia pura.

Propiedades:

Origen	Sintético
Calidad	Cumple USP
Uso	Farmacéutico

Indicaciones:

La bicalutamida es un antiandrógeno no esteroideo con acciones y usos similares a los de la flutamida, pero con un perfil de seguridad superior.

La bicalutamida induce la regresión del cáncer de próstata bloqueando la actividad androgénica a nivel del receptor. Se utiliza en el cáncer de próstata avanzado en combinación con análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante.

Se ha posicionado recientemente como una alternativa terapéutica de administración oral en tricología. Se usa fuera de ficha técnica para pacientes con una alopecia androgénica de patrón femenino (AAPF). Esta indicación debe ser siempre supervisada a nivel médico.

La bicalutamida puede combinarse con otros tratamientos para la alopecia androgénica, como el minoxidil oral, microinyecciones de dutasterida, etc.

También se utiliza de forma combinada en castración quirúrgica.

Dosificación:

Cuando se usa con un análogo de gonadorelina en el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado la dosis habitual es de 50 mg /día.

Una dosis similar se usa con la castración quirúrgica, a partir del mismo día como cirugía.

Se puede administrar bicalutamida en una dosis de 150 mg / día como monoterapia o terapia adyuvante a la cirugía o radioterapia en hombres con enfermedad localmente avanzada en dosis altas con riesgo

de progresión de la enfermedad. Se ha utilizado como monoterapia en enfermedad localizada, pero hay alguna evidencia que sugiere que en hombres sin alto riesgo de progresión de la enfermedad, que de otro modo serían tratados con espera vigilante, el uso inmediato de bicalutamida puede aumentar el riesgo de muerte.

Según los datos recopilados de diferentes estudios publicados (ver bibliografía), las dosis de bicalutamida oral utilizadas para mujeres con alopecia androgénica, son entre 10-50 mg al día.

Debido a su actividad anti androgénica, algunos estudios sugieren que su empleo a una dosis media de 14,4 mg/día concomitante con minoxidil oral a una dosis media de 1,5 mg/día durante más de 3 meses, podría reducir la hipertricosis secundaria producida por el minoxidil, lo que permitiría obtener una mejor tolerancia a dosis altas de minoxidil y, así, optimizar el tratamiento de la AAPF.

Debido a su papel sobre la miniaturización del folículo, y teniendo en cuenta el efecto anterior, se ha utilizado con éxito en pacientes con alopecia central centrífuga con una dosis de 10 mg/día, en combinación con 0,45 mg/día de minoxidil oral y un corticoide tópico.

Se ha observado que el efecto beneficioso de la bicalutamida a nivel capilar aparece a partir de los 5-6 meses.

Efectos secundarios:

De acuerdo con la ficha técnica de medicamentos comercializados, pueden aparecer con frecuencia efectos secundarios como anemia, disminución del apetito, disminución de la libido, depresión, mareos, somnolencia, sofocos, trastornos gastrointestinales, trastornos hepatobiliares, exantema, alopecia, hirsutismo, sequedad cutánea, prurito, hematuria, sensibilidad mamaria, ginecomastia, disfunción eréctil, astenia, dolor torácico y aumento de peso.

Por otro lado, las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y urticaria, se han informado con poca frecuencia.

En todo caso, como es un tratamiento novedoso se recomienda necesario hacer una monitorización analítica (que incluya hemograma, creatinina, enzimas hepáticas, perfil lipídico y tiempo de protrombina) cada 3-6 meses.

Precauciones:

La bicalutamida está contraindicada en embarazadas y se recomienda administrarla con precaución en mujeres con una historia personal o familiar de tumores hormono-dependientes.

Toda mujer que tome este medicamento debe evitar el embarazo durante el tiempo que dure el tratamiento y hasta 2 meses después de suspenderlo.

Interacciones e Incompatibilidades:

La bicalutamida inhibe varias isoenzimas del citocromo P450, particularmente la CYP 3A4, por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administre concomitantemente con fármacos metabolizados predominantemente por esta isoenzima.

Está contraindicada la administración conjunta de terfenadina, astemizol o cisaprida. Asimismo, otros principios activos con un margen terapéutico estrecho que son metabolizados por el citocromo P450 deben utilizarse con precaución.

El mecanismo de acción de la bicalutamida es selectivo a nivel periférico en las células foliculares de la papila dérmica. Con las dosis empleadas en tricología, no presenta actividad mineral ni glucocorticoide, ni ha mostrado efectos en los niveles de testosterona, estrógenos o progestágenos.

Condiciones de conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Cápsulas de bicalutamida

Bicalutamida 50 mg

Excipiente ... c.s.p. cápsula nº 2

SEFH, Plataforma online de fórmulas magistrales en enfermedades raras.

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 36ª ed. (2009).
- The Merck Index, 13ª ed. (2001).
- Información técnica cedida por el proveedor.
- Fichas técnicas CIMA, AEMPS.
- M.D. Pegalajar-García, A. Gil-Villalba, F.J. de la Torre-Goma; *Bicalutamide: An Emergent Treatment Option in Trichology*; AEDV, ACTAS Dermo-Sifiliográficas 114 (2023) T812-T815.
- Fernandez-Nieto D, Saceda-Corralo D, Rodrigues-Barata R, Hermosa-Gelbard A, Moreno-Arrones O, Jimenez-Cauhe J, et al. *Oral bicalutamide for female pattern hair loss: A pilot study*. Dermatol Ther. 2019;32:e13096.

Última actualización: octubre 2023