

NOTA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA. TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA PARA LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA Y RIESGO DE HIPOTENSIÓN GRAVE.

Resumen: La hiperplasia prostática benigna (HPB) es un crecimiento no canceroso de la próstata que afecta principalmente a hombres mayores de 60 años y puede causar dificultad para orinar. El tratamiento incluye bloqueadores α_1 como la tamsulosina, que mejora los síntomas urinarios, pero puede provocar hipotensión ortostática y mareos, especialmente en las primeras semanas tras iniciar o reiniciar el tratamiento. Este riesgo puede aumentar si la tamsulosina se combina con medicamentos antihipertensivos. El ISP ha recibido reportes de personas con hipotensión por uso de tamsulosina, algunos graves, por lo que recomienda a los profesionales de la salud evaluar estos riesgos en el paciente, advertir sobre el “fenómeno de la primera dosis” y monitorear al paciente. A su vez, se aconseja a los pacientes adoptar medidas preventivas para evitar caídas y accidentes, especialmente frente a cambios bruscos de posición y/o postura.

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es un crecimiento natural y no canceroso de la próstata que se produce con el envejecimiento, afecta a la mayoría de los hombres a partir de la cuarta década de vida, siendo el tumor benigno más frecuente en varones mayores de 60 años. A medida que la próstata aumenta de tamaño, comprime la uretra, conducto por el cual se elimina la orina, dificultando la micción, lo que puede provocar síntomas obstructivos (vaciado incompleto de la vejiga, flujo urinario débil o interrumpido, dificultad para comenzar a orinar) y síntomas irritativos o de llenado (necesidad urgente de orinar, orinar con frecuencia durante el día, levantarse varias veces en la noche para orinar (nicturia), incontinencia urinaria, presión en la vejiga y dolor en la parte baja del abdomen, justo encima del hueso púbico) [1,2].

En Chile, las estadísticas muestran que, entre 2010 y 2016, los egresos hospitalarios por HPB en hombres mayores de 15 años, promediaron 9.012 casos anuales, concentrándose principalmente en mayores de 50 años, con un 40,47% de los casos correspondientes a adultos de 60 a 69 años [2]. El tratamiento farmacológico de primera línea para la hiperplasia prostática benigna incluye **antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1 , conocidos también como bloqueadores α** (tamsulosina, doxazosina), e **inhibidores de la 5 α reductasa** (finasterida, dutasterida); los cuales pueden ser utilizados de forma individual o en conjunto. Los **bloqueadores α** actúan aliviando la obstrucción de la salida de la vejiga relajando el músculo liso prostático periuretral, permitiendo así un mejor flujo urinario [2,3].



Si bien estos medicamentos son eficaces, al inicio del tratamiento, los **bloqueadores α** pueden inducir una marcada hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial cuando se pasa de estar acostado a estar de pie, también llamada hipotensión postural) y síncope, debido al bloqueo de los receptores α de los vasos sanguíneos, ya que éstos son fundamentales para la vasoconstricción y mantener la presión. Esta situación es común en pacientes adultos mayores [4].

Por este motivo, existen **bloqueadores α** selectivos. La tamsulosina es un **bloqueador α uroselectivo**, es decir, actúa predominantemente sobre los receptores de la próstata, por lo tanto, al teóricamente se asocia a menos efectos sistémicos, tales como astenia (sensación persistente de debilidad y falta de energía), mareos e hipotensión grave, en comparación con bloqueadores no selectivos como la terazosina o doxazosina [5].

No obstante, a pesar de su selectividad, la evidencia observacional y los metaanálisis han mostrado que la tamsulosina podría asociarse a casos de hipotensión grave. Bhanu *et al.* realizaron una revisión sistemática y un metaanálisis sobre la hipotensión ortostática inducida por fármacos. Según el análisis de los estudios clínicos aleatorizados, la tamsulosina presentó un riesgo significativo de hipotensión ortostática (OR: 1.22-3.06 vs. placebo) [6]. Por otra parte, Bird *et al.*, estudiaron una cohorte retrospectiva y una serie de casos autocontrolados de hombres entre 40 y 85 años en tratamiento con tamsulosina, observando que el riesgo para hipotensión grave que requiere hospitalización se duplicó tras ocho semanas posteriores al inicio o reinicio del tratamiento [7]. De manera similar, un estudio observacional post comercialización de tamsulosina identificó un riesgo de hipotensión del 0,7%, y tanto los mareos como la hipotensión, se notificaron con frecuencia como motivos para interrumpir el tratamiento [8].

Adicionalmente, un estudio de cohorte retrospectivo realizado en Reino Unido durante 2018, analizó datos de medicina general en pacientes mayores de 50 años, con el fin de caracterizar los grupos de fármacos que inducen hipotensión ortostática y sus patrones de coadministración. Identificó que en el grupo de pacientes hombres mayores de 70 años se prescribía comúnmente bloqueadores α uroselectivos para síntomas de HPB junto a medicamentos para el sistema cardiovascular, lo que en teoría aumenta el riesgo de hipotensión [9].

Frente a esta evidencia, diferentes autores coinciden en la necesidad de reforzar las estrategias de información y consejería por parte de los médicos para advertir a los pacientes sobre el "fenómeno de la primera dosis" con tamsulosina, dado que el efecto hipotensor de la tamsulosina se ha vinculado dentro de 8 semanas de iniciado o reiniciado el tratamiento [7].

En este contexto, el Instituto de Salud Pública (ISP), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, ha recibido en los últimos 5 años, 8 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a tamsulosina, sola o en combinación con dutasterida, que incluyen el término hipotensión. La mayoría de los casos corresponden a adultos mayores



de sexo masculino. En los pacientes incluidos en estos reportes, la mitad de ellos involucraba medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión, ya sea como fármacos sospechosos o concomitantes. En cuanto a su gravedad, 3 pacientes casos presentaron reacciones adversas clasificadas como serias [10].

Al respecto, el ISP considera necesario hacer un recordatorio a los profesionales de la salud y a los pacientes, sobre el riesgo de hipotensión asociado al uso de tamsulosina.

RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- Antes de prescribir, evalúe el riesgo del tratamiento considerando la edad del paciente, comorbilidades y medicamentos concomitantes, especialmente antihipertensivos y fármacos cardiovasculares.
- Informe al paciente sobre el "fenómeno de la primera dosis", advirtiéndole que existe un mayor riesgo de presentar hipotensión ortostática al inicio o reinicio del tratamiento, y recomendarle que debe tener precaución al levantarse o frente a cambios bruscos de posición y/o postura.
- En pacientes con antecedentes de hipertensión arterial, es recomendable controlar la presión arterial en las primeras semanas de tratamiento.
- Monitorear a los pacientes frente a síntomas como mareos, debilidad, síncope o caídas.

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES Y CUIDADORES (TUTORES):

- La tamsulosina es un medicamento que ayuda a mejorar los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia prostática benigna, pero puede causar una caída de la presión arterial al pasar de estar acostado o sentado a ponerse de pie, lo que se conoce como "hipotensión ortostática", provocando mareos, visión borrosa, debilidad, confusión, y en algunos casos, desmayos (síncope), sobre todo cuando es administrado por primera vez, o el tratamiento es retomado después de un tiempo.
- Para evitar estos síntomas, se recomienda a las personas como medidas preventivas a las personas que usan tamsulosina, levantarse lentamente de la cama o silla y evitar conducir o realizar actividades riesgosas si presenta mareos. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, debilidad), debe sentarse o recostarse hasta que hayan desaparecido los síntomas. Consulte de inmediato a un profesional de la salud si presenta desmayos, caídas, mareos intensos o sensación de debilidad extrema.
- Es importante cumplir con los controles médicos y asistir a las citas para monitoreo de presión arterial y evolución del tratamiento.
- Informe a su médico si está en tratamiento con otros medicamentos, especialmente si están indicados para la hipertensión o corazón. No ajuste la dosis ni suspenda sus medicamentos por cuenta propia. Consulte a su médico para que revise su situación y le entregue las indicaciones correspondientes.



El Instituto de Salud Pública recuerda a la comunidad la importancia de notificar a este Instituto toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de tamsulosina o de cualquier otro medicamento. Esta notificación puede ser realizada tanto por profesionales de la salud como por los propios pacientes, a través del [Sistema de Vigilancia Integrada \(SVI\)](#).

La plataforma SVI cuenta con dos perfiles específicos: uno dirigido a la comunidad, donde cualquier persona puede notificar sus experiencias de manera sencilla, y otro dirigido a profesionales de la salud, diseñado para ingresar información más detallada y técnica. Asegúrese de utilizar el perfil que corresponda.

Al notificar, se debe incluir la mayor cantidad de información posible, como antecedentes médicos, otros medicamentos que esté utilizando, las fechas de inicio del tratamiento y de aparición de los síntomas. Estos reportes permiten fortalecer el conocimiento del perfil de seguridad de los medicamentos en condiciones reales de uso, permitiendo actualizar la información sobre los riesgos asociados a su uso y tomar medidas oportunas para proteger a toda la población.

Referencias:

1. SCHU [Internet]. Todo sobre la Hiperplasia Prostática. [citado 12/01/2026]. Disponible en: <https://schu.cl/hiperplasia-prostatica/>
2. MINSAL, DIPRECE [Internet]. Guía de Práctica Clínica - Problema de Salud AUGE N°35. Estudio, Manejo Médico y Quirúrgico de Pacientes con Crecimiento Prostático Benigno Sintomático. [publicado 2017; citado 12/01/2026]. Disponible en: <https://diprece.minsal.cl/le-informamos/auge/acceso-guias-clinicas/guias-clinicas-desarrolladas-utilizando-manual-metodologico/estudio-manejo-medico-y-quirurgico-de-pacientes-con-crecimiento-prostatico-benigno-sintomatico/descripcion-y-epidemiologia/>



3. Arnold M, Gaillardetz A, Ohiokpehai J. Benign Prostatic Hyperplasia: Rapid Evidence Review. Am Fam Physician [Internet]. 2023;107(6):613-622. Disponible en: <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2023/0600/benign-prostatic-hyperplasia.html>.
4. Valenzuela R, Fuentes I. Síntomas del tracto urinario inferior en el hombre e hiperplasia prostática benigna. En: Manual de Urología [Internet]. Santiago: Pontificia Universidad Católica de Chile; (actualizado 2024; citado 13/01/2026). Disponible en: <https://manualdeurologia.cl/capitulo-10-sintomas-del-tracto-urinario-inferior-en-el-hombre-e-hiperplasia-prostatica-benigna/>
5. SEFAP [Internet]. Tamsulosina y riesgo de hipotensión grave. [citado 13/01/2026]. Disponible en: <https://www.sefap.org/2014/01/15/tamsulosina-y-riesgo-de-hipotension-grave/>
6. Bhanu C, Walters K, Lau WY, Wong ICK, Brauer R, Richards-Hall S, et al. Adverse drug reactions and orthostatic hypotension: A systematic review and meta-analysis. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1003821>
7. Bird ST, Delaney JAC, Haque R, Slezak JM, Quinn VP, Licht AS, et al. Tamsulosin treatment for benign prostatic hyperplasia and risk of severe hypotension in men: aged 40-85 years, United States cohort study. BMJ [Internet]. 2015 [citado 13/01/2026];351:h5398. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/351/bmj.h5398>
8. Welk B, McArthur E, Haig B, Dixon S, Ordon M, Haynes RB. Risk of fall-related injury and hip fracture in men as a consequence of tamsulosin use: a self-controlled case series analysis. BMJ [Internet]. 2013 [citado 13/01/2026];347:f6320. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/bmj/347/bmj.f6320.full.pdf>
9. Kim JH, Kim TH, Choi HG, Park SC, Noh JH, Kim SY. Postmarketing observational study of tamsulosin hydrochloride in the treatment of Korean patients with benign prostatic hyperplasia. Pharmacoepidemiol Drug Saf [Internet]. 2024 [citado 13 ene 2026];33(2):e5730. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/pds.5730>
10. Instituto de Salud Pública. Base de datos Sistema Vigilancia Integrada. (consultada 13/01/2026).

