

## HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA: ABORDAJE INTEGRAL

Ibarra Lorente M .Carretero Albiñana ME

Servicio de Farmacia de Atención Primaria de la Gerencia de Atención Integrada de Guadalajara

*La hiperplasia benigna de próstata es un tumor benigno muy frecuente en los varones de edad avanzada, siendo la edad uno de los principales factores de riesgo para su desarrollo. En la mayoría de los pacientes, la valoración inicial, el seguimiento y el tratamiento, pueden hacerse desde Atención Primaria, aunque hay situaciones que requieren derivación al especialista. Los objetivos del tratamiento, son disminuir los síntomas, mejorar la calidad de vida y evitar la aparición de complicaciones en los pacientes, descartando otras patologías vesico-prostático-uretrales. Las indicaciones y eficacia de las distintas opciones varían en función de los síntomas predominantes, no estando en ningún caso recomendadas la fitoterapia y otras terapias alternativas.*

### INTRODUCCIÓN

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es una enfermedad crónica muy común en varones, en la que el aumento de tamaño de la glándula produce presión sobre la vejiga urinaria y la uretra, dificultando el flujo de orina.

Esto puede desencadenar síntomas del tracto urinario inferior (STUI) <sup>1,2,3</sup>:

- **De llenado, irritativos:** nicturia, frecuencia, urgencia miccional e incontinencia de urgencia.
- **De vaciado, obstructivos:** micción intermitente, chorro débil, micción en regadera, retardo miccional, esfuerzo miccional y goteo terminal.
- **Postmiccionales:** sensación de vaciado incompleto y goteo postmiccional.

Las complicaciones más frecuentes son: retención de orina crónica o aguda, incontinencia por rebosamiento, hematuria, infección urinaria, insuficiencia renal, hidronefrosis y litiasis vesical.

Hay factores que elevan el riesgo de complicaciones y de progresión de la enfermedad:

- Edad > 70 años.
- Tamaño prostático > 30 gr (valor normal 10-15 gr).
- Antígeno prostático específico (PSA) > 1.5 ng/ml (valor normal 0-4 ng/ml).

- Flujo máximo ( $Q_{max}$ ) < 12 ml/seg (valor normal > 15 ml/seg).

La prevalencia en España de la HBP es de 173 casos por mil habitantes, según datos publicados en 2.016 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad<sup>4</sup>, cifra que es esperable que crezca debido al envejecimiento de la población.

### DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la HBP es clínico principalmente, y debería incluir: revisión de la historia clínica del paciente con una anamnesis detallada, cuantificación de los síntomas y su repercusión en la calidad de vida con la escala internacional de síntomas prostáticos (*Internacional Prostatic Symptom Score o IPSS*), una exploración física (tacto rectal) y una analítica de orina y de sangre que incluya la creatinina sérica si hay sospecha de insuficiencia renal<sup>2,3</sup>. Respecto a la determinación del PSA, no hay consenso entre las diferentes sociedades científicas sobre si se debe solicitar como parte de la evaluación inicial de la HBP o no. La incidencia de cáncer de próstata en pacientes con HBP, no difiere de la de los pacientes sin hiperplasia, por eso algunos autores recomiendan solicitar solo el PSA en pacientes sintomáticos, o

cuando el tacto rectal sea sospechoso.<sup>3,5</sup>

El IPSS es un cuestionario validado para evaluar la gravedad de los síntomas del tracto urinario inferior asociados a la HBP, cuantificando la sintomatología en leve, moderada y grave, y valorando en su último ítem, el grado de afectación de la calidad de vida (**Anexo 1**).

En cuanto a la recomendación de otras pruebas diagnósticas como ecografía para determinar el tamaño de la próstata y comprobar el volumen de orina que permanece en la vejiga después de realizar una micción, o uroflujometría para valorar el grado de obstrucción en la vía urinaria, hay disparidad en las distintas guías publicadas. Su elección dependerá de los resultados obtenidos en las pruebas iniciales recomendadas y del profesional que las solicita.

Desde la Atención Primaria se puede diagnosticar la HBP no complicada, sin necesidad de utilizar inicialmente en su diagnóstico pruebas de imagen y/o funcionales.<sup>3</sup>

### VALOR PREDICTIVO DEL PSA

El PSA es un marcador específico de tejido prostático. Tiene baja especificidad ya que se encuentra elevado en pacientes con HBP, pero también está aumentado en:

- Prostatitis aguda y crónica.
- Retención urinaria.
- Transitoriamente durante: biopsia prostática, masaje prostático, infecciones del tracto urinario, tacto rectal, actividad sexual y ejercicio físico.

En pacientes con HBP sintomáticos, ayuda a predecir la evolución natural de la patología.

Los valores analizados relacionados con el PSA son: **PSA total** (valor normal < 4 ng/ml). Ante un valor de PSA entre 4 y 10 ng/ml y tacto rectal normal, se debe repetir la determinación a las 6-8 semanas para confirmar el diagnóstico. Además se pueden hacer otras determinaciones que aumentan la sensibilidad del PSA para el diagnóstico de cáncer, como el **PSA libre** (forma inactiva del PSA), o el **índice PSA libre/PSA total**. Un índice <20 % es sugestivo de cáncer de próstata (pues el PSA libre está en menor cantidad en tejido neoplásico), y > 20% de HBP.

Si el tacto es sospechoso, o los valores de PSA son > 10 ng/ml, se deberá indicar una biopsia de próstata.

### TRATAMIENTO INICIAL. MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS

Una vez determinados los síntomas según la escala IPSS, estableceremos el tratamiento:

Ante una sintomatología leve (IPSS<8), solamente se ofrecerán consejos sobre estilo de vida y seguimiento rutinario<sup>2,3</sup>:

- **Cambio en estilos de vida:** evitar obesidad, evitar el sedentarismo, etc.
- **Reeducación de hábitos miccionales:** regular el tiempo entre las evacuaciones vesicales diurnas,

aguantar la urgencia sensorial para aumentar la capacidad de la vejiga, controlar los síntomas irritativos con técnicas de distracción y relajación.

- **Evitar determinados medicamentos:** diuréticos, descongestivos, antihistamínicos, y cualquiera con acción anticolinérgica.
- **Cambios dietéticos:** restringir el consumo líquidos por la noche, evitar el consumo de café, alcohol, tabaco.
- **Consumir una cantidad adecuada de agua,** evitando una ingesta excesiva.
- **Informar al paciente** sobre el curso de la enfermedad y su tratamiento.

### CUANDO EL TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO NO ES SUFICIENTE

Si permanecen los síntomas y hay criterios de progresión de la enfermedad (aumento del volumen prostático, empeoramiento clínico, aumento del PSA), habrá que plantearse añadir un tratamiento farmacológico, exactamente en el siguiente caso:

Pacientes con síntomas de intensidad moderada (IPSS 8-19) a grave (IPSS>20) que repercuten en la calidad de vida, en ausencia de complicaciones y sin una indicación absoluta de cirugía<sup>1,6</sup>.

La decisión de tratar farmacológicamente la HBP tiene que ser un equilibrio entre la gravedad de los síntomas y los potenciales efectos adversos de la medicación en el paciente<sup>1</sup>. Solo se requiere tratamiento si de verdad hay un impacto en su calidad de vida. Sin terapia, muchos hombres experimentarán mejoras o estabilización de los síntomas en el tiempo.

Los objetivos del tratamiento son:

- Mejorar los síntomas, la calidad de vida y la satisfacción del paciente.
- Evitar la progresión clínica de la enfermedad.
- Disminuir el riesgo de complicaciones y/o la necesidad de cirugía por la enfermedad.

### ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES ALFA 1-ADRENÉRGICOS

Actúan sobre el componente dinámico de la obstrucción al flujo de salida de la orina en HBP, relajando el músculo liso del cuello vesical. Disminuyen la resistencia de la uretra prostática a la salida de la orina, sin afectar al músculo detrusor de la pared vesical. Se consideran de primera línea en pacientes con STUI/HBP moderada a grave (IPSS 8-19) y próstatas de menor tamaño (<40 cc), puesto que no modifican el volumen prostático ni el PSA.

Un metaanálisis<sup>1</sup> de 21 estudios con alfuzosina, terazosina, doxazosina y tamsulosina, incluyó a 6.333 hombres en ensayos controlados con placebo, y 507 hombres en estudios comparativos directos. Llegó a la conclusión de que estos medicamentos eran más efectivos que placebo y que la eficacia entre ellos era

similar. En los pacientes tratados, el IPSS descendió en un 30-40 % y el flujo urinario se incrementó entre un 16 y un 25%.

Un ensayo clínico randomizado internacional<sup>7</sup> que incluyó 1.228 pacientes, comparó la seguridad y eficacia durante 12 semanas de **silodosina** 8 mg/día, **tamsulosina** 0,4 mg/día o placebo. El estudio planteado como de no inferioridad, no encontró diferencias entre ambos fármacos en términos de mejora de la sintomatología (IPSS y  $Q_{max}$ ) y de calidad de vida. La ventaja de la silodosina relacionada con la nocturia, no alcanzó significación estadística respecto a la tamsulosina. La elección de uno u otro debe basarse en los costes, efectos adversos (sobre todo hipotensión) y potenciales interacciones (especialmente con los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa). Además se tendrá en cuenta la edad, comorbilidad del paciente, expectativas respecto a la función sexual, seguridad, rapidez de acción y tolerancia.

Los efectos adversos más comunes de este grupo son<sup>1</sup>:

- Hipotensión, sobre todo con terazosina o doxazosina, por lo que habrá que monitorizar la presión arterial en estos pacientes.
- Interacción con los inhibidores de la 5-fosfodiesterasa. El efecto hipotensor de la terazosina y doxazosina pueden potenciarse por el uso concomitante de sildenafil o vardenafil. El riesgo con tadalafil está menos claro. Se recomienda separar la toma de los dos principios activos 4 horas.
- Disfunción eyaculatoria: tamsulosina y silodosina pueden afectar a la eyaculación. En un estudio<sup>1</sup> tamsulosina descendió el volumen medio de eyaculación en más del 90 % de los pacientes con un 35 % que no tuvieron eyaculación. Silodosina produce eyaculación retrógrada en aproximadamente el 28 % de los tratados.
- Otros efectos adversos incluyen cefalea, mareo y congestión nasal. Además su uso se asocia al síndrome del iris flácido durante cirugía de cataratas, alerta publicada en el año 2.007 por la Agencia Española del Medicamento<sup>8</sup>.

Los más uroselectivos (alfuzosina, tamsulosina y silodosina) tienen menos riesgo de efectos cardiovasculares asociados a su uso. Prazosina, de acción corta, no se utiliza debido a la posología incómoda (mayor número de dosis) y los posibles efectos adversos cardiovasculares. El tratamiento con terazosina y doxazosina generalmente se debe iniciar a la hora de acostarse por el riesgo de hipotensión ortostática y la dosis debe ser titulada hasta la dosis final, durante varias semanas. Suelen pasar de 1-2 semanas hasta ver los beneficios y estabilizar la dosis.

## INHIBIDORES DE LA 5-ALFAREDUCTASA

Actúan inhibiendo la enzima que convierte la testosterona en su metabolito activo, la dihidrotestosterona, responsable de la proliferación y

diferenciación de las células prostáticas y estromales en la glándula prostática.

Constituyen una alternativa para los que no toleren los anteriores y no tengan síntomas irritativos ni disfunción eréctil. Hay que tener en cuenta que tardan entre 6-12 meses en mostrar su efecto, por lo que lo lógico es mantener los antagonistas de los receptores alfa-1-adrenérgicos conjuntamente y retirarlos en ese intervalo de tiempo, en los casos en los que no esté indicado mantener la combinación. En algunos ensayos se ha puesto de manifiesto que es posible la retirada del alfa bloqueante del tratamiento combinado a los 6-12 meses, sin recurrencia de los síntomas<sup>2</sup>.

Son más eficaces en próstatas grandes (>40 ml), pues actúan reduciendo el tamaño de la misma entre un 18-28% a largo plazo (2-4 años), mejorando el componente obstructivo estático al flujo de salida vesical de la HBP<sup>3</sup>.

**Finasterida:** en un ensayo aleatorizado, multicéntrico, comparado con placebo, 895 pacientes tratados con 5 mg/día tuvieron un 23 % de reducción de los síntomas obstructivos y un 18 % en los no obstructivos, y un 19 % de reducción en el volumen prostático medio. Otro ensayo con 3.000 pacientes, comparado con placebo, demostró que la mejora en síntomas, flujo urinario y volumen prostático se mantenía durante 4 años. Los pacientes que permanecieron durante 6 años en una extensión del estudio mantuvieron los beneficios<sup>1</sup>.

La finasterida puede suprimir la hematuria en la HBP. En un estudio aleatorizado que incluyó a 57 hombres con sangrado del tejido prostático, y hematuria intermitente sin otra causa identificable, se vio que comparado con control, finasterida se asoció con una tasa más baja de hematuria y de cirugía por sangrado<sup>1</sup>.

**Dutasterida:** en un metaanálisis de 4 ensayos aleatorizados de 13.000 pacientes comparado con placebo, se vio que la dutasterida mejoró los síntomas y el flujo máximo, y redujo el volumen prostático, los episodios de retención urinaria y la necesidad de intervención quirúrgica. El efecto adverso más frecuente fue la disfunción sexual<sup>1</sup>.

Tiene mayor semivida de eliminación (3-5 semanas, frente a las 6-8 horas de la finasterida) y mayor supresión de la dihidrotestosterona sérica e intraprostática que la finasterida, lo que deberá ser tenido en cuenta a la hora de instaurar el tratamiento en determinados pacientes, por ejemplo aquellos que no tomen la medicación de manera regular.

Se ha publicado un estudio comparativo, aleatorizado y doble ciego, de un año de duración, el **EPICS<sup>9</sup>**, cuya variable principal es la reducción del volumen prostático. En dicho estudio, las diferencias entre finasterida y dutasterida, no fueron clínicas y estadísticamente relevantes, tal y como muestra la **tabla 1**.

**Tabla 1:** Porcentaje reducción volumen prostático estudio EPICS<sup>9</sup>.

Vol prostático <40cc			Vol prostático ≥ 40 cc			
	Finast	Dutast	P	Finast	Dutast	P
<b>Mes 3</b>	-16.6	-13.7	0.10	-19.4	-20.0	0.54
<b>Mes 12</b>	-24.2	-22.6	0.37	-27.7	-27.6	0.90

Tampoco hubo diferencias en las variables secundarias (flujo urinario y síntomas urinarios), y los efectos adversos fueron similares.

Los principales efectos adversos son el descenso de la libido y la disfunción eréctil. Aunque se ha demostrado en un ensayo versus placebo en 3.040 pacientes, de 4 años de duración, que los efectos adversos sexuales se incrementan solo durante el primer año de tratamiento<sup>10</sup>.

Durante el primer año de estudio, el 15 % de los pacientes tratados con finasterida y el 7 % de los tratados con placebo tuvieron eventos adversos sexuales relacionados con el tratamiento (P< 0.001). Durante los años 2 a 4, no hubo diferencias en la incidencia de nuevos eventos (7% en cada grupo).

Son teratógenos, por lo que se recomienda el uso de preservativo si se tienen relaciones con una mujer embarazada, y se recomienda que las embarazadas eviten manipular los comprimidos.

## TRATAMIENTO COMBINADO

### 1. Antagonista alfa adrenérgico + inhibidor de la 5 alfa reductasa

Sólo indicado en pacientes con síntomas severos (IPSS>20) próstatas grandes (≥30-40 ml) y otros factores de riesgo de progresión clínica, o que no responden a la máxima dosis de un antagonista alfa adrenérgico, y PSA ≥ 1.5 ng/ml. Actualmente, la única combinación comercializada es dutasterida + tamsulosina, pero no hay evidencia que justifique que esta asociación presente ninguna ventaja sobre la asociación de la finasterida con otro alfa-bloqueante<sup>11</sup>.

Hay ensayos aleatorizados que comparan la eficacia de la combinación frente a la monoterapia:

- En el estudio **MTOPS**<sup>12</sup>, en el que participaron 3.047 pacientes, se compararon los efectos de la doxazosina, la finasterida, la combinación de los dos (pero no en un único comprimido) y el placebo.

Como variable principal se valoró la progresión clínica global, considerada como el aumento en los siguientes síntomas: retención urinaria aguda, insuficiencia renal, infección urinaria o incontinencia. Se siguió a los pacientes durante 4,5 años y los resultados en cuanto a reducción del riesgo de progresión, fueron en la combinación un 66 % (P<0.001), un 34 % (P=0.002)

en la finasterida, y un 39 % (P<0.001) en la doxazosina.

- En el estudio **CombAT**<sup>13</sup>, se evaluó la eficacia de la administración conjunta (aunque no en el mismo comprimido) de dutasterida y tamsulosina, en 4844 varones con un alto nivel de progresión, durante cuatro años. A los dos años, se mostró un descenso en el IPSS de -6.2 puntos en el grupo tratado con la combinación, -4.3 en los tratados con tamsulosina y -4.9 en los tratados con dutasterida, por lo que se muestra que la combinación es eficaz en hombres con estas características.

Sin embargo, a los cuatro años (tiempo hasta el primer episodio de retención aguda de orina o intervención quirúrgica relacionada con la HBP) la combinación fue superior a tamsulosina pero no a dutasterida, y se vieron más eventos adversos que con la monoterapia (28 % en la combinación, 21 % en la dutasterida y 19 % en la tamsulosina). Se observó una mayor incidencia de insuficiencia cardíaca en los tratados con la asociación frente a los tratados con tamsulosina o dutasterida.

**Por lo tanto no se puede afirmar que en el tratamiento a largo plazo esté demostrada la mayor eficacia de la combinación frente a la monoterapia con dutasterida, y sin embargo, sí se evidencia un mayor porcentaje de efectos adversos. Además, la relación coste-eficacia de la combinación no parece ser muy favorable, teniendo en cuenta que no hay ensayos comparativos frente al uso conjunto de finasterida con otro alfa bloqueante y su coste es mucho mayor<sup>2</sup>.**

### 2. Alfabloqueante + anticolinérgico

Puede considerarse una opción en pacientes con síntomas de llenado, aún en tratamiento con un alfabloqueante en monoterapia y sin síntomas obstructivos graves con volumen residual postmiccional bajo. Actualmente la única combinación a dosis fija comercializada es tamsulosina + solifenacina.

Un metaanálisis<sup>14</sup> demostró que la combinación reducía la puntuación del IPSS relativa a llenado y frecuencia urinaria, comparado con los alfabloqueantes en monoterapia, y que podía ser una buena opción en pacientes con estos síntomas. No obstante, no hay estudios comparativos que determinen que la combinación **tamsulosina-solifenacina** sea significativamente más eficaz que otras posibles entre un alfabloqueante y un antagonista muscarínico. Ha demostrado no inferioridad en la mejora de síntomas prostáticos y superioridad en la puntuación de urgencia y frecuencia comparada con tamsulosina en monoterapia<sup>15</sup>.

## INHIBIDORES DE LA 5 FOSFODIESTERASA

No se deberían utilizar con el objetivo de tratar los síntomas del tracto urinario inferior, si no es en el entorno de un ensayo clínico.<sup>6</sup>

## OTROS TRATAMIENTOS: FITOTERAPIA

Hay un efecto placebo asociado con la fitoterapia, los datos son conflictivos, y mientras no haya estudios adicionales, no se recomiendan para el tratamiento de la HBP<sup>1</sup>.

En cuanto al extracto de las bayas de *Serenoa repens*, una revisión sistemática de 32 ensayos aleatorizados, concluyó que no había diferencia con placebo, en cuanto a síntomas urinarios, flujo urinario o tamaño prostático.

Otro producto utilizado es el extracto de la corteza de la planta *Pygeum africanum*. Los estudios realizados han mostrado datos contradictorios sobre su eficacia, siendo en algunos ensayos clínicos, no superior a placebo, incluso a dosis tres veces superiores a las utilizadas habitualmente<sup>1,16</sup>. No está recomendado su uso, y su seguridad a largo plazo no está establecida<sup>2</sup>.

## CONCLUSIONES

- Solo se deberá iniciar tratamiento farmacológico cuando los pacientes presenten síntomas a pesar del tratamiento conservador, o cuando éste no sea apropiado.
- El tratamiento comenzará en la mayoría de pacientes con un alfabloqueante.
- En la hiperplasia de mayor tamaño, se utilizarán de elección los inhibidores de la 5 alfa reductasa.
- Se debe relegar la combinación de alfabloqueante con inhibidor de la 5 alfa reductasa, a pacientes con síntomas graves y alto riesgo de progresión que no respondan al tratamiento en dosis máxima con el alfabloqueante en monoterapia. Tener en cuenta la menor eficiencia de esta combinación a dosis fijas frente a otras.
- No está recomendado el uso de la fitoterapia en el tratamiento de la HBP.

## BIBLIOGRAFÍA

1. UpToDate. Medical treatment of benign prostatic hyperplasia. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com). Último acceso: diciembre 2017
2. Boletín INFAC. Manejo de la hiperplasia benigna de próstata (HBP). Volumen 20. nº 3. 2012 Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac/eu\\_miez/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_20\\_n\\_3.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/eu_miez/adjuntos/INFAC_Vol_20_n_3.pdf).
3. Brenes FJ, Brotons F, Castiñeiras J, Cozar JM, Fernández-Pro A, Martín JA, Martínez-Berganza ML, Miñana B, Molero JM. Criterios de derivación en hiperplasia benigna de próstata para Atención Primaria. 3ª ed. Madrid: Undergraf, S.L.; 2015
4. Base de datos clínicos de Atención Primaria. Datos 2012. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid 2016. Disponible en: [www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/Sintesis\\_result\\_BDCAP.pdf](http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/Sintesis_result_BDCAP.pdf).
5. Fábregas Eскурriola M, Guix Font L. Mejorando la capacidad resolutoria. Antígeno prostático específico elevado. AMF 2009;5(2):106-110.
6. NICE guideline. Lower urinary tract symptoms in men: management. Published 23 may 2010. Updated in june 2015. [www.nice.org.uk/guidance/cg97/resources/lower-urinary-tract-symptoms-in-men-management-pdf-975754394053](http://www.nice.org.uk/guidance/cg97/resources/lower-urinary-tract-symptoms-in-men-management-pdf-975754394053).
7. Chapple CR1, Montorsi F, Tammela TL, Wirth M, Koldewijn E, Fernández Fernández E; European Silodosin Study Group. Silodosin therapy for lower urinary tract symptoms in men with suspected benign prostatic hyperplasia: results of an international, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled clinical trial performed in Europe. Eur Urol. 2011 Mar;59(3):342-52. doi: 10.1016/j.eururo.2010.10.046. Epub 2010 Nov 10.
8. Bloqueantes alfa 1-adrenérgicos y síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS). Ref 2007/01. Publicado el 23 de enero de 2007. [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2007/docs/NI\\_2007-01\\_bloqueantes-alfa1-IFIS.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2007/docs/NI_2007-01_bloqueantes-alfa1-IFIS.pdf)
9. Nickel JC, Gilling P, Tammela TL, et al. Comparison of dutasteride and finasteride for treating benign prostatic hyperplasia: the Enlarged Prostate International Comparator Study (EPICS). BJU Int 2011;108:388.
10. Wessells H, Roy J, Bannow J, et al. Incidence and severity of sexual adverse experiences in finasteride and placebo- treated men with benign prostatic hyperplasia. Urology 2003;61:579.
11. Dutasterida/Tamsulosina. Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos. 2011 [Internet]. Disponible en:

[http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos%20AC%20AC\\_atencion\\_primaria/eu\\_def/%20adjuntos/D/dutasterida-tamsulosina/dutasterida%20\\_tamsulosina\\_informe.pdf](http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos%20AC%20AC_atencion_primaria/eu_def/%20adjuntos/D/dutasterida-tamsulosina/dutasterida%20_tamsulosina_informe.pdf).

12. McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, et al. The long term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. *N. Engl J Med* 2003;349:2387
13. Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, Damião R, Major-Walker K, Nandi I, et al. The effects of combination therapy with dutasteride and tamsulosin on clinical outcomes in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia: 4-year results from the CombAT study. *Eur Urol.* 2010; 57:123-31.
14. Filson CP, Hollingsworth JM, Clemens JQ, Wei JT. The efficacy and safety of combined therapy with  $\alpha$  blockers and anticholinergics for men with benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis. *J Urol* 2013;190:2153
15. Hoja de Evaluación de Medicamentos de Castilla la Mancha. Tamsulosina y solifenacina en asociación. Vol XVI, nº 5. Año 2015. [http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/hoja\\_eval\\_5\\_2015.pdf](http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/hoja_eval_5_2015.pdf).
16. Guía Terapéutica de la SemFYC. Hiperplasia benigna de próstata: el tumor benigno más frecuente en el hombre a partir de los 50 años. Publicado el 16 de septiembre de 2016. Disponible en: <http://www.guiaterapeutica.blog.com/>
17. Tabla escala IPSS. [Internet] Disponible en: <http://www.aeu.es/PDF/IPSS.pdf>.

---

**Comité de Redacción:** Arroyo Pineda V, Martínez Cruz S, Tejada Cifuentes F, Ibarra Lorente MI, Martí Gil CM, Marco Tejón E, Sáez Valencia G, Vila Torres E, Jiménez de Andrés E.

**Consejo Editorial:** Área de Farmacia, Comisiones de Farmacia y Terapéutica y del Uso Racional del Medicamento de las Gerencias de Área Integrada y de las Gerencias de Atención Especializada y Primaria de Toledo.



Edita SESCAM - Área de Farmacia  
burm@sescam.jccm.es  
Avenida Río Guadiana 4. Toledo 45071.  
I.S.S.N.: 2530-8920

**ANEXO 1: ESCALA INTERNACIONAL DE SÍNTOMAS PROSTÁTICOS (IPSS). Adaptado de <sup>17</sup>**

<b>CUESTIÓN</b>	<b>RESPUESTAS</b>	<b>PUNTUACIÓN</b>
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	Ninguna	0
	Menos de una vez cada 5 veces	1
	Menos de la mitad de las veces	2
	Aprox la mitad de las veces	3
	Más de la mitad de las veces	4
	Casi siempre	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar a las dos horas siguientes después de haber orinado?	Ninguna	0
	Menos de una vez cada 5 veces	1
	Menos de la mitad de las veces	2
	Aprox la mitad de las veces	3
	Más de la mitad de las veces	4
	Casi siempre	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	Ninguna	0
	Menos de una vez cada 5 veces	1
	Menos de la mitad de las veces	2
	Aprox la mitad de las veces	3
	Más de la mitad de las veces	4
	Casi siempre	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	Ninguna	0
	Menos de una vez cada 5 veces	1
	Menos de la mitad de las veces	2
	Aprox la mitad de las veces	3
	Más de la mitad de las veces	4
	Casi siempre	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el flujo de orina es poco fuerte?	Ninguna	0
	Menos de una vez cada 5 veces	1
	Menos de la mitad de las veces	2
	Aprox la mitad de las veces	3
	Más de la mitad de las veces	4
	Casi siempre	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	Ninguna	0
	Menos de una vez cada 5 veces	1
	Menos de la mitad de las veces	2
	Aprox la mitad de las veces	3
	Más de la mitad de las veces	4
	Casi siempre	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?	Ninguna	0
	1 vez	1
	2 veces	2
	3 veces	3
	4 veces	4
	5 o más veces	5
ADICIONAL ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas prostáticos tal y como los tiene ahora?	Encantado	0
	Muy satisfecho	1
	Más bien satisfecho	2
	Tan satisfecho como insatisfecho	3
	Más bien insatisfecho	4
	Fatal	5

<b>RESULTADO</b>	<b>PUNTOS</b>
Síntomas leves	0-7
Síntomas moderados	8-19
Síntomas severos	20-35