

033-25-CNFV/DFV/DNFD
5 de mayo de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ADVERTENCIA DE LA FDA SOBRE LOS POSIBLES RIESGOS ASOCIADOS A PRODUCTOS TÓPICOS COMPUESTOS DE FINASTERIDA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés)** de los Estados Unidos, ha tenido conocimiento de informes sobre eventos adversos relacionados con productos tópicos compuestos de finasterida que podrían poner en riesgo a los consumidores. La agencia tiene conocimiento de algunos fabricantes de compuestos y plataformas de telemedicina que comercializan formulaciones tópicas de finasterida, ya sea como ingrediente activo único (finasterida sola) o en combinación con otros ingredientes activos, como finasterida combinada con minoxidil, para tratar la caída del cabello.

Actualmente solo existen dos productos **orales** de finasterida disponibles en los Estados Unidos y aprobados por la FDA para diferentes indicaciones:

Nombre comercial	Principio activo	Año en que se aprobó
Proscar	Finasterida, 5 mg	19 de junio de 1992
Propecia	Finasterida, 1 mg	19 de diciembre de 1997

Actualmente no existe ninguna formulación tópica de finasterida aprobada por la FDA y los productos tópicos de finasterida compuestos no cuentan con una etiqueta aprobada. La FDA afirma que existen posibles riesgos graves asociados con el uso de productos tópicos compuestos de finasterida.

Hallazgos de la revisión de seguridad:

Entre 2019 y 2024, se reportaron 32 casos al **Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA** relacionados con el uso de productos tópicos de finasterida, reflejando preocupaciones de seguridad importantes que motivaron esta advertencia. Se espera la absorción de finasterida a través de la piel hacia el torrente sanguíneo, y los informes describen acontecimientos adversos que coinciden con los notificados en asociación con los productos orales de finasterida aprobados como: disfunción eréctil, ansiedad, ideación suicida, confusión mental, depresión, fatiga, insomnio, disminución de la libido y dolor testicular.

La mayoría de los informes recibidos por la FDA indican que los efectos adversos persistieron tras la suspensión del producto. En algunos casos, los consumidores expresaron desconocer los posibles efectos adversos asociados al uso de finasterida tópica, y otros pacientes informaron que los médicos les informaron que no existía riesgo de ningún efecto adverso debido a que el producto era tópico.

033-25-CNFV/DFV/DNFD

5 de mayo de 2025

Página 2/4

En los informes, los consumidores expresaron que deseaban haber sido informados sobre los posibles efectos secundarios. Algunos consumidores expresaron que sufrieron una gran depresión, dolor y una vida arruinada debido a estos síntomas.

Además, se han documentado reacciones locales como irritación, eritema, sequedad o descamación, escozor y ardor. También existe un riesgo potencial de transferencia del medicamento a otras personas, especialmente mujeres, lo que puede ser particularmente peligroso durante el embarazo debido al potencial de malformaciones en el feto masculino.

Los productos de finasterida aprobados están contraindicados durante el embarazo debido a su potencial de causar anomalías en el feto masculino. Estudios han demostrado que las mujeres no deben manipular tabletas de finasterida trituradas o rotas debido a la posibilidad de absorción y el consiguiente riesgo potencial para el embarazo. El recubrimiento de las tabletas de finasterida aprobadas por la FDA impide el contacto con la finasterida durante su manipulación normal, siempre que no se hayan roto ni triturado. Sin embargo, las formulaciones tópicas de finasterida no tienen recubrimiento, y otras formulaciones también pueden no tenerlo.

Conclusiones de la FDA:

No existen productos tópicos aprobados por la FDA que contengan finasterida sola o en combinación con otros ingredientes. Los fármacos compuestos no están aprobados por la FDA, lo que significa que la FDA no ha evaluado su seguridad, eficacia ni calidad antes de su comercialización. Consumidores y profesionales de la salud han reportado eventos adversos asociados con el uso de productos tópicos compuestos de finasterida. Los consumidores expresaron desconocer los posibles eventos adversos asociados con el uso de finasterida tópica.

Recomendaciones por parte de la FDA:

- Los profesionales de la salud deben informar a los pacientes sobre los posibles riesgos del uso de finasterida tópica preparada, incluyendo los riesgos derivados de su manipulación y transferencia a mujeres. El riesgo de exposición accidental a otras personas con formulaciones tópicas puede ser mayor que con las formulaciones orales aprobadas.
- Los consumidores deben consultar con los proveedores de atención médica y los preparadores de medicamentos sobre los posibles riesgos antes de iniciar el tratamiento con finasterida tópica preparada.

Situación en Panamá

De acuerdo con la Base de Datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas (DNFD) en Panamá se encuentran registrados los siguientes productos con el principio activo finasterida:

Nombre Comercial	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Finaprost 5 mg Comprimidos recubiertos	Medipan, S.A.	81852
Finasteride USP 5 mg Tabletetas Recubiertas	Hetero Labs Limited	83168
Alifilo 1mg comprimidos recubiertos	Laboratorios Recalcine, S.A.	82679
Fincar 5 Mg Tabletetas recubiertas	Cipla Ltd.	53540
Propecia 1mg /tabletas recubiertas	A/A/C International Pharma, LLC.	78770

033-25-CNFV/DFV/DNFD
5 de mayo de 2025
Página 3/4

En Panamá, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha registrado únicamente un caso relacionado con efectos secundarios por el uso de finasterida. El evento reportado consistió en un crecimiento anormal de vello en áreas como los brazos, la región inguinal y los lagrimales, lo cual resalta la necesidad de mantener la vigilancia activa sobre este medicamento, a pesar de la baja cantidad de notificaciones en el país.

En Panamá, no hay registrados productos tópicos que contengan como principio activo finasterida, por lo que el uso de este tipo de productos no está autorizado en el país.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionada a la finasterida, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>, procedemos a detallar las mismas:

- Nota de Seguridad N°022-24/CNFV/DFV/DNFD del 20 de mayo de 2024, titulada: "Finasterida: Reforzando la información del riesgo de efectos secundarios psiquiátricos y de efectos secundarios sexuales (que pueden persistir después de la interrupción del tratamiento)".
- Nota de Seguridad N° 009-24/CNFV/DFV/DNFD del 02 de febrero de 2024, titulada: "Finasterida, Actualización de la Monografía del Producto con Información sobre el riesgo de alteraciones del estado de Ánimo que incluyen: estado de ánimo deprimido, depresión, autolesiones e ideas suicidas".
- Nota de Seguridad 033/CNFV/DFV/DNFD del 6 de mayo de 2019 titulada: "Evaluación de riesgo potencial de pensamientos y/o comportamientos suicidas (ideación suicida) con el uso de Finasterida".
- Nota de Seguridad 172/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre del 2017, titulada: "Informes de Depresión y Pensamientos Suicidas con Finasterida."
- Nota de Seguridad 082/CNFV/DFV/DNFD del 07 de agosto de 2017, titulada: "Revisión de seguridad de Finasterida y el riesgo potencial de efectos secundarios graves relacionadas con los músculos".
- Nota de Seguridad 0086/CNFV/DFV/DNFD del 30 de julio de 2015, titulada: "Finasteride y Dutasteride (inhibidores de la 5 alfa reductasa): riesgo de cáncer de próstata de alto grado."
- Nota de Seguridad 0859/CNFV/DNFD del 17 de julio de 2014, titulada: "Caso de reacciones adversas asociadas al uso inadecuado de productos que contienen los principios activos finasterida, espironolactona y minoxidil en combinación con retinoides para el tratamiento de alopecia en mujeres".

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Para los pacientes:

- Consultar siempre con un profesional de la salud antes de iniciar tratamiento con productos que contengan finasterida.
- Preguntar explícitamente sobre los posibles efectos secundarios, tanto locales, como sistémicos.
- Adquirir únicamente productos en farmacias o establecimientos autorizados, evitando formulaciones de procedencia dudosa o sin aprobación regulatoria.

033-25-CNFV/DFV/DNFD
5 de mayo de 2025
Página 4/4

Para profesionales de la salud:

- Informar detalladamente a los pacientes sobre los posibles efectos adversos tanto locales como sistémicos de la finasterida, incluyendo disfunción sexual, alteraciones del estado de ánimo, y reacciones dermatológicas.
- Recordar que los productos comerciales aprobados que contienen finasterida están contraindicados durante el embarazo debido a su potencial de causar anomalías o malformaciones en el feto masculino.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud y a los pacientes a tomar en consideración la información anunciada en esta nota informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter Informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes de Información:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-providers-compounders-and-consumers-potential-risks-associated-compounded> > [Consultado: 28/04/2025].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones adversas de Medicamentos (RAMS) de la dirección nacional de farmacias y drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/4/2025]
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/4/2025]
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de salud, Panamá. [Consultada: 28/4/2025]

ED/SL/an-----última línea-----