

036-25-CNFV/DFV/DNFD
14 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

LA AEMPS INFORMA DE LAS NUEVAS RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA EN PACIENTES TRATADOS CON 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 **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** informa de que se han notificado casos de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida oral, principalmente en aquellos que reciben tratamiento para la alopecia androgénica masculina. La frecuencia de este efecto adverso se considera desconocida, ya que no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

El **Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)** de la **Agencia Europea del Medicamentos (EMA)**, del que forma parte la AEMPS, ha revisado el riesgo de ideación suicida y suicidio asociado al uso de finasterida y dutasterida, ambos inhibidores de la 5-alfa-reductasa. La evaluación ha incluido los medicamentos indicados para el tratamiento de la alopecia androgénica (finasterida oral 1 mg y finasterida tópica) y de la hiperplasia prostática benigna (finasterida 5 mg y dutasterida 0,5 mg).

Actualmente, la información de producto (ficha técnica y prospecto) de estos medicamentos ya incluye advertencias sobre alteraciones del estado de ánimo, como la ideación suicida, y la recomendación de interrumpir el tratamiento y acudir al médico en caso de aparición de estos síntomas.

Hallazgos de la revisión de seguridad:

Durante la revisión, se analizaron los casos notificados en la base de datos europea de sospechas de reacciones adversas (EudraVigilance), identificándose un total de 325 casos de ideación suicida: 313 asociados a finasterida y 13 a dutasterida. La mayoría de los casos vinculados a finasterida se produjeron en pacientes tratados por alopecia androgénica, mientras que en pacientes tratados por hiperplasia prostática benigna se notificó un número de casos diez veces inferior. Asimismo, se han notificado casos de disfunción sexual en pacientes tratados con finasterida, lo que podría haber contribuido al desarrollo de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida.

La revisión del PRAC concluye que el nivel de evidencia sobre los riesgos varía en función de las indicaciones, los principios activos y las formulaciones evaluadas.

En relación con dutasterida, los datos disponibles no permiten confirmar una relación causal con la ideación suicida; sin embargo, debido a su mecanismo de acción similar, se considera un posible efecto de clase en los inhibidores de la 5-alfa reductasa. Por otro lado, la revisión de seguridad no identificó evidencia que asocie la ideación suicida con el uso de finasterida tópica, por lo que no se introducirán modificaciones en la información del producto.

036-25-CNFV/DFV/DNFD

14 de mayo de 2025

Página 2/4

Las conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo de Coordinación (CMDh, por sus siglas en inglés) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas. La ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos se actualizarán para reflejar esta nueva información.

Información para pacientes:

- Finasterida puede causar cambios en el estado de ánimo, depresión o pensamientos suicidas. Si nota algún cambio en su estado de ánimo, suspenda el tratamiento y contacte con su médico.
- Si experimenta síntomas de disfunción sexual, como menor deseo sexual, dificultades para mantener una erección o problemas en la eyaculación, informe a su médico, ya que estos efectos podrían causar cambios en el estado de ánimo.
- Lea atentamente el prospecto y la tarjeta de información para el paciente, incluida en el envase. Ambos contienen información importante sobre cómo usar el medicamento de forma segura.
- No se ha encontrado relación entre el tratamiento con finasterida tópica o con dutasterida y pensamientos suicidas. En cualquier caso, si está tomando dutasterida y experimenta cambios en el estado de ánimo, depresión o pensamientos suicidas, consulte con su médico.

Información para profesionales sanitarios:

Se ha observado una asociación entre el uso de finasterida oral y la ideación suicida, especialmente en la formulación de 1 mg para alopecia androgénica. Para minimizar este riesgo, se recomienda que los profesionales sanitarios:

- Adviertan a los pacientes en tratamiento con finasterida oral para la alopecia androgénica que suspendan el tratamiento y consulten con un profesional sanitario si experimentan síntomas como estado de ánimo deprimido, depresión o ideación suicida.
- En algunos pacientes tratados con finasterida oral se ha notificado disfunción sexual, lo que podría contribuir a la aparición de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Aconseje a los pacientes consultar con su médico si presentan disfunción sexual, y valore la suspensión del tratamiento.
- Informe a los pacientes tratados con dutasterida de que, aunque no exista evidencia suficiente para confirmar una relación causal con la ideación suicida, se considera un posible efecto de clase. Aconsejeles que busquen asesoramiento profesional si experimentan alteraciones en el estado de ánimo.

Situación en Panamá

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.

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:

036-25-CNFV/DFV/DNFD
 14 de mayo de 2025
 Página 3/4

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Finaprost 5 mg[®] comprimidos recubiertos	Finasterida	Medipan, S.A.	81852
Finasteride USP 5 mg[®] tabletas Recubiertas	Finasterida	Hetero Labs Limited	83168
Alfilio 1mg[®] comprimidos recubiertos	Finasterida	Laboratorios Recalcine, S.A.	82679
Fincar 5 mg[®] tabletas recubiertas	Finasterida	Cipla Ltd.	53540
Propecia 1mg[®] tabletas recubiertas	Finasterida	AJAC International Pharma, LLC.	78770

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

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° 033-25/CNFV/DFV/DNFD del 5 de mayo de 2025, titulada: “Advertencia de la FDA sobre los posibles riesgos asociados a productos tópicos compuestos de finasterida”.
- 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”.

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

036-25-CNFV/DFV/DNFD
14 de mayo de 2025
Página 4/4

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.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informalia-aemps-informa-de-las-nuevas-recomendaciones-para-minimizar-el-riesgo-de-ideacion-suicida-en-pacientes-tratados-con-finasterida/> [Consultado: 14/05/2025].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones adversas de Medicamentos (RAMS) de la dirección nacional de farmacias y drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 14/05/2025]
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 14/05/2025]
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de salud, Panamá. [Consultada: 14/05/2025]

ED/SL/an-----última línea-----