

Nota N° 058-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 24 de junio 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 AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) INFORMA MEDIDAS PARA
MINIMIZAR EL RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS CON FINASTERIDA Y
DUTASTERIDA

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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Los comprimidos de **finasterida de 1 mg** y el **spray cutáneo de finasterida** se utilizan para tratar la alopecia androgenética temprana (caída del cabello debida a las hormonas masculinas), mientras que los comprimidos de **finasterida de 5 mg** y las **cápsulas de dutasterida de 0,5 mg** se utilizan para tratar la hiperplasia prostática benigna (agrandamiento de la próstata que puede causar problemas con el flujo de orina).

La **finasterida** y la **dutasterida** actúan impidiendo que una enzima llamada 5-alfa reductasa (5-AR) transforme la testosterona (una hormona masculina) en 5-alfa dihidrotestosterona (DHT), que está involucrada en la caída del cabello y el agrandamiento de la próstata. Al evitar que el 5-AR funcione, la finasterida y la dutasterida disminuyen los niveles de DHT. Esto ralentiza la caída del cabello y estimula el crecimiento del cabello y disminuye el tamaño de la próstata.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha informado que tras una revisión a escala de la UE de los datos disponibles sobre los medicamentos finasterida y dutasterida, el comité de seguridad de la EMA, PRAC, ha confirmado la ideación suicida (pensamientos suicidas) como efecto secundario de los comprimidos de finasterida 1 y 5 mg. Se desconoce la frecuencia del efecto adverso, lo que significa que no es posible estimarlo a partir de los datos disponibles.

La mayoría de los casos de ideación suicida se reportaron en personas que usaron tabletas de finasterida de 1 mg, que se usan para tratar la alopecia androgenética (pérdida de cabello debido a las hormonas masculinas). En la información del producto de los medicamentos con finasterida ya se incluye una advertencia sobre los cambios de humor, como la depresión, el estado de ánimo deprimido y la ideación suicida. Los pacientes que experimentan cambios en el estado de ánimo deben consultar a un médico y si toman finasterida 1 mg, también deben interrumpir el tratamiento.

La información del producto de finasterida 1 mg comprimidos ahora también alertará a los pacientes sobre la necesidad de buscar consejo médico si experimentan problemas con la función sexual (como disminución del deseo sexual o disfunción eréctil), que son efectos secundarios conocidos del medicamento y pueden contribuir a los cambios de humor.

En los envases de comprimidos de finasterida de 1 mg se incluirá una tarjeta de paciente para recordar a los pacientes estos riesgos y aconsejarles sobre el curso de acción adecuado.

Las recomendaciones se producen tras una revisión de los riesgos de pensamientos y comportamientos suicidas con los medicamentos finasterida y dutasterida. El Comité de Evaluación de Riesgos Laborales (PRAC, por sus siglas en inglés) estuvo de acuerdo en que la ideación suicida debe incluirse como un efecto secundario de los comprimidos de finasterida, pero concluyó que los beneficios de los medicamentos de finasterida y dutasterida siguen superando sus riesgos para todos los usos aprobados.

Comprimidos de dutasterida y aerosoles cutáneos de finasterida

Aunque no fue posible establecer un vínculo entre la ideación suicida y la dutasterida sobre la base de los datos revisados, la dutasterida funciona de la misma manera que la finasterida y, por lo tanto, la información sobre los cambios de humor observados con finasterida también se agregará a la información del producto de dutasterida como medida de precaución.

La revisión no encontró evidencia que vincule la ideación suicida con los aerosoles cutáneos de finasterida y no se incluye información nueva en la información del producto para estos aerosoles.

Datos evaluados por el Comité de Evaluación de Riesgos (PRAC)

Para llegar a su conclusión, el Comité de Evaluación de Riesgos (PRAC, por sus siglas en inglés) evaluó la información disponible sobre la eficacia y la seguridad de los medicamentos con finasterida y dutasterida, incluidos los datos de ensayos clínicos, EudraVigilance (la base de datos europea de presuntos efectos secundarios notificados), informes de casos bibliográficos y estudios en la literatura científica.

La revisión identificó 325 casos relevantes de ideación suicida en EudraVigilance, 313 reportados para finasterida y 13 para dutasterida (con 1 caso reportado para ambos). Estos casos se consideraron probable o posiblemente relacionados con el tratamiento, y la mayoría de los casos se referían a pacientes tratados por alopecia. Estas cifras se consideraron en el contexto de una exposición estimada de alrededor de 270 millones de pacientes-año para la finasterida y de alrededor de 82 millones de pacientes-año para la dutasterida (1 paciente-año es el equivalente a un paciente que toma el medicamento durante un año).

El Comité también tuvo en cuenta la información recibida durante la revisión de pacientes o sus familiares, profesionales sanitarios, académicos y organizaciones de pacientes y consumidores, que compartieron sus experiencias con el tratamiento con finasterida y/o proporcionaron datos adicionales sobre el uso de finasterida.

Información para los profesionales de la salud

- Aconseje a los pacientes que usan finasterida oral de 1 mg para la alopecia androgenética que interrumpen el tratamiento y busquen consejo médico si experimentan un estado de ánimo deprimido, depresión o ideas suicidas.
- Algunos pacientes que usan 1 mg de finasterida oral han reportado disfunción sexual, lo que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Informe a los pacientes que busquen consejo médico si experimentan signos de disfunción sexual y consideren interrumpir el tratamiento.
- Se incluirá una tarjeta de paciente en los paquetes de comprimidos de finasterida de 1 mg para informar a los pacientes que reciben tratamiento para la alopecia androgenética sobre estos posibles efectos secundarios y el curso de acción adecuado.
- Las recomendaciones de la Agencia se basan en una revisión a escala de la UE de los datos disponibles sobre los medicamentos que contienen finasterida (comprimidos de 1 y 5 mg y soluciones cutáneas en aerosol) y dutasterida (cápsulas de 0,5 mg). La revisión concluyó que el nivel de evidencia de los riesgos difiere según las indicaciones, las sustancias activas y las formulaciones.
- La revisión no encontró pruebas suficientes para establecer una asociación causal entre la dutasterida y el riesgo de ideación suicida. Como medida de precaución, sobre la base de un posible efecto de clase de los inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-ARI), la información del producto para dutasterida se actualizará para incluir información sobre el riesgo potencial de ideación suicida.

Información para pacientes

- Los comprimidos de finasterida pueden causar estado de ánimo deprimido, depresión o pensamientos suicidas. Si está tomando finasterida 1 mg comprimidos para la caída del cabello y experimenta algún cambio de humor, deje de tomar finasterida y póngase en contacto con su médico para obtener más consejos médicos lo antes posible.
- En algunos pacientes que toman comprimidos de finasterida de 1 mg, los problemas con la función sexual (como menos deseo de tener relaciones sexuales, dificultad para tener una erección y problemas con la eyaculación) pueden contribuir a cambios en el estado de ánimo, incluidos pensamientos suicidas. Si experimentas problemas con la función sexual, comuníquese con tu médico para obtener más consejos médicos.
- Si está tomando comprimidos de finasterida de 1 mg, recibirá una tarjeta de paciente en el paquete en la que se le informará sobre estos riesgos y sobre las medidas que debe tomar si experimenta síntomas de cambio de humor o problemas con la función sexual.
- Los pensamientos suicidas son un efecto secundario de los comprimidos de finasterida utilizados para tratar la caída del cabello (1 mg) o la hiperplasia prostática benigna (5 mg). La mayoría de los casos se reportaron en personas que usaban el medicamento para la caída del cabello.
- Sobre la base de la evidencia disponible, no se pudo encontrar una relación entre los pensamientos suicidas y el uso de finasterida como aerosol cutáneo (para tratar la caída del cabello) o cápsulas de dutasterida (para tratar la hiperplasia prostática benigna). Debido a que la dutasterida funciona de la misma manera que la finasterida, como precaución, la información del producto incluirá información sobre el posible riesgo de cambios de humor, incluidos pensamientos suicidas.
- Si está tomando dutasterida, debe consultar a un médico si experimenta un estado de ánimo deprimido, depresión o pensamientos suicidas.
- Si tiene más preguntas sobre su tratamiento, comuníquese con su médico.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con los siguientes principios activos:

FINASTERIDA

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Proscar 5 mg Comprimidos Recubiertos	76119	AIAC International Pharma, LLC de Estados Unidos
Folcres Comprimidos Recubiertos	110476	Bria Pharma, S.A. de Argentina
Propecia 1 mg Tabletas Recubiertas	78770	AIAC International Pharma, LLC de Estados Unidos
Fincar 5 mg Tabletas Recubiertas	53540	Cipla Ltd.
Aflio 1 mg Comprimidos Recubiertos	82679	Laboratorios Recalcine, S.A
Finasteride USP 5 mg Tabletas Recubiertas	83168	Hetero Labs Limited
Finaprost 5 mg Comprimidos Recubiertos	81852	Medipan, S.A.

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

FINASTERIDA EN COMBINACIÓN

Nombre del Producto	Principio Activo	Registro Sanitario	Fabricante
Hominus 2 mg / 5 mg Cápsulas de Gelatina Dura	Doxazosina/Finasterida	94512	Eurofarma Laboratorios , S.A. de Brasil

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

DUTASTERIDA

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Avodart 0.5 mg/Cápsulas Blandas	86608	Delpharm Poznan S.A.
Dutasvitae 0.5 mg Cápsulas Blandas	105083	Cyndea Pharma S.L
Dutaflox 0.5 mg Tabletas	105294	Bria Pharma, S.A.

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

DUTASTERIDA EN COMBINACIÓN

Nombre del Producto	Principio Activo	Registro Sanitario	Fabricante
Tamsulon Duo Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada	Dutasterida/Clorhidrato de Tamsulosina	99763	Asofarma S.A.I. y C.
Duodart 0.5 mg / 0.4 mg Capsulas Duras	Dutasterida/Clorhidrato de Tamsulosina	84804	Catalent Germany Schorndorf GmbH
Fulmen duo 0.5 mg/0.4 mg Cápsulas de Gelatina Dura	Dutasterida/Tamsulosina Hidrocloruro	208152	SAG Manufacturing, S.L.U.

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se tiene para los principios activos finasterida y dutasterida, un solo reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y los mismos no se encuentran relacionados con lo enunciado en esta nota de seguridad.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentra publicada la siguiente nota de seguridad relacionada con los siguientes principios activos:

FINASTERIDA

- 📌 Nota 036-25-CNFV-DFV-DNFD del 14 de mayo de 2025. Titulada: “La AEMPS informa de las nuevas recomendaciones para minimizar el Riesgo de Ideación Suicida en Pacientes tratados con Finasterida”.
- 📌 Nota 033-25-CNFV-DFV-DNFD del 5 de mayo de 2025. Titulada: “Advertencia sobre los posibles Riesgos asociados a Productos Tópicos Compuestos de Finasterida”.
- 📌 Nota 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 009-24/CNFV/DFV/DNFD del 02 de febrero de 2024. Titulada: “Finasteride – 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 033/CNFV/DFV/DNFD del 06 de mayo de 2019. Titulada: “Evaluación del Riesgo Potencial de Pensamientos y/o Comportamientos Suicidas (Ideación Suicida) con el uso de Finasterida”.
- 📌 Nota 172/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre de 2017. Titulada: “Informes de Depresión y Pensamientos Suicidas con Finasterida”.
- 📌 Nota 082/CNFV/DFV/DNFD del 07 de agosto de 2017. Titulada: “Revisión de Seguridad de Finasterida y el Riesgo Potencial de Efectos Secundarios Graves Relacionados con los Músculos”.
- 📌 Nota 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”.

DUTASTERIDA

- 📌 Nota 0024/CNFV/DFV/DNFD del 27 de enero de 2016. Titulada: “Dutasterida: Alteración de la Función Hepática”.

FINASTERIDA/DUTASTERIDA

- 📌 Nota 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”.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Los laboratorios fabricantes y/o titular de Registro Sanitario de los medicamentos que contienen como principio activo finasterida, dutasterida deberán actualizar la información de seguridad en la monografía o ficha técnica y en el inserto o prospecto con esta información del riesgo de ideación suicida (pensamientos suicidas).

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)

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea < [en línea] <https://www.ema.europa.eu/en/news/measures-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines> [Consultada: 24/06/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/06/2025]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/06/2025]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/mfd -----última línea-----