

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NUEVAS MEDIDAS PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA 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:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), comunica nuevas medidas para minimizar el riesgo de ideación suicida con finasterida y dutasterida.

Resumen

- La ideación suicida es una reacción adversa de los productos orales que contienen finasterida, notificada principalmente en pacientes tratados por alopecia androgenética.
- Aconseje a los pacientes tratados con finasterida oral para la alopecia androgenética que interrumpan el tratamiento y consulten con un médico si experimentan ánimo depresivo, depresión o ideación suicida.
- Se ha notificado disfunción sexual que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluyendo ideación suicida, en algunos pacientes tratados por alopecia androgenética. Informe a los pacientes que consulten con un médico si experimentan disfunción sexual y que consideren la posibilidad de interrumpir el tratamiento.
- En el envase de los medicamentos que contienen finasterida 1mg se incluirá información para el paciente que destaca los riesgos de estado de ánimo depresivo, depresión, ideación suicida y disfunción sexual notificados con finasterida.
- A pesar de que la evidencia es insuficiente para establecer una asociación directa entre la ideación suicida y la dutasterida, y en base al mecanismo de acción común de los medicamentos inhibidores de la 5-alfa-reductasa, se recomienda a los pacientes tratados con dutasterida que busquen atención médica inmediata si presentan síntomas de alteraciones del estado de ánimo.

Información general sobre el problema de seguridad

La finasterida y la dutasterida son inhibidores de la 5-alfa-reductasa (5-ARI). La finasterida inhibe las enzimas 5-alfa reductasa tipo 1 y 2, con mayor afinidad por la tipo 2. La dutasterida actúa sobre ambas isoformas de esta enzima.

Las formulaciones orales de finasterida a dosis bajas (1 mg) están indicadas para el tratamiento de la alopecia androgenética (calvicie de patrón masculino en fase inicial).

Una solución de finasterida en aerosol cutáneo de 2.275 mg/mL (uso tópico) está autorizado para la misma indicación. Las formulaciones orales de finasterida a dosis más altas (5 mg), incluidas las combinaciones con tadalafilo o tamsulosina, están indicadas para el tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna y para la prevención de eventos urológicos. Dutasterida, disponible únicamente en formulaciones orales, incluidas las combinaciones con tamsulosina, está indicada para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna sintomática. En el caso de los medicamentos que contienen finasterida y dutasterida, algunos trastornos psiquiátricos constituyen riesgos conocidos y ya se reflejan en la información del producto.

Tras una revisión a nivel de la Unión Europea (UE) realizada por la EMA de los datos disponibles sobre ideación y conductas suicidas notificadas con los inhibidores de la 5-alfa-reductasa, se concluyó que el nivel de evidencia para estos eventos difiere según las indicaciones, sustancias activas y formulaciones respectivas.

En la revisión, se identificaron 325 casos relevantes de ideación suicida en EudraVigilance, la base de datos europea de informes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Se notificaron 313 casos para finasterida y 13 para dutasterida (un caso notificó el uso de ambos fármacos).

La mayoría de los casos correspondieron a pacientes tratados por alopecia, mientras que se notificó diez veces menos caso en pacientes tratados por hiperplasia prostática benigna. Estas cifras deben considerarse en el contexto de la exposición estimada de finasterida de aproximadamente 270 millones de pacientes/año y dutasterida de aproximadamente 82 millones pacientes/año.

Finasterida 1 mg (alopecia androgenética).

Tras la revisión de los datos disponibles, la EMA confirma que la ideación suicida es una reacción adversa a medicamento cuya frecuencia no se conoce, lo que significa que no puede estimarse a partir de los datos disponibles. La información actual de estos productos ya incluye una advertencia sobre alteraciones del estado de ánimo, incluyendo ideación suicida, junto con la recomendación de suspender el tratamiento y buscar atención médica inmediata si se presentan estos síntomas. Además, la revisión identificó casos de ideación suicida en los que la disfunción sexual (una reacción adversa conocida de la finasterida) contribuyó al desarrollo de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Las advertencias y precauciones de uso se actualizarán para aconsejar a los pacientes que consulten a su médico si experimentan disfunción sexual, y que consideren la posibilidad de interrumpir el tratamiento.

Se incluirá información para el paciente en el envase sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida, y de disfunción sexual, y para aconsejar sobre las medidas adecuadas que deben tomarse.

Finasterida 5 mg (hiperplasia prostática benigna), incluidas las combinaciones con tadalafilo o tamsulosina.

La revisión también confirmó que la ideación suicida es una reacción adversa a medicamento cuya frecuencia no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). La información actual del producto de estas formulaciones ya incluye una advertencia sobre alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida, junto con la recomendación de buscar atención médica inmediata si se presentan estos síntomas.

Finasterida tópica (alopecia androgenética).

La información del producto ya incluye información sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo asociadas al uso de finasterida oral. Actualmente no hay suficiente evidencia para establecer una relación causal entre la finasterida tópica y el riesgo de la ideación suicida. Por lo tanto, no se introduce ninguna actualización de la información del producto.

Dutasterida 0.5 mg (hiperplasia prostática benigna), incluidas las combinaciones con tamsulosina.

Aunque no existen pruebas suficientes para establecer un riesgo de ideación suicida con dutasterida, como medida de precaución, y con base en la evidencia de otro inhibidor oral de la 5-alfa reductasa (5-ARI), las advertencias y precauciones de uso se actualizarán para informar sobre el riesgo de potencial de ideación suicida, con la recomendación de que los pacientes busquen atención médica inmediata si presentan síntomas de alteraciones del estado de ánimo.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados diferentes productos farmacéuticos que contienen los principios activos **finasterida** ó **dutasterida** sola o en combinación.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospechas de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) asociadas a los principios activos finasterida o dutasterida; sin embargo, no están relacionadas a alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionada al principio activo finasterida y dutasterida, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud y página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procedemos a detallarla las mismas:

Finasterida

- Nota de Seguridad de Medicamentos 072-25/CNFV/DFV/DNFD del 15 de julio de 2025, titulada: "Boletín de seguridad de mayo de 2025 sobre medicamentos de uso humano emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que incluye nueva información de seguridad para: finasterida, axicabtagén ciloleucel, cemiplimab, denosumab, ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, sumatriptán, naproxeno/sumatriptán, abemaciclib, ácido quenodesoxicólico, diclofenaco, dulaglutida, levosimendán, sertralina y sulfametoxazol trimetropima (clotrimoxazol)." https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_072-cnfv-dfv-dnfd_2025_nota_de_seguridad_boletin_mayo_2025_aemps.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 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" https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_finasterida_aemps-25.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 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" https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_finasterida_25.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 022-24/CNFV/DFV/DNFD del 20 de mayo de 2025, 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)" https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_finasteride_24.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 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" https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/033_nota_de_seguridad.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 172/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre del 2017, titulada: "Informes de depresión y pensamientos suicidas con finasterida" https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/skm_364e17112716010.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 082/CNFV/DFV/DNFD del 07 de agosto de 2017, titulada: "Revisión de seguridad de finasterida y el riesgo potencial de efectos secundarios graves relacionado con los músculos" <https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/082-cnfv-dfv-dnfd.pdf>

- Nota Informativa 0859/CNFV/DNFD del 17 de julio de 2014, titulada: "Casos 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"
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/caso_de_reacciones_adversas_asociada_al_uso_inadecuado_de_medicamentos.pdf

Finasterida y Dutasterida

- Nota de Seguridad de Medicamentos 058/CNFV/DFV/DNFD del 24 de junio de 2025, titulada: "La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) informa medidas para minimizar el riesgo de pensamientos suicidas con finasterida y dutasterida".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_058-cnfv-dfv-dnfd-2025_nota_de_seguridad_finasterida_y_dutasterida.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 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".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_inf_0086_finasteride.pdf

Dutasterida

- Nota de Seguridad de Medicamentos 0024/CNFV/DFV/DNFD del 27 de enero de 2016, titulada: "Dutasterida: alteración de la función hepática".
<https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/dutasterida.pdf>

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
<https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

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

Se les informa a los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos que contienen como principio activo finasterida o dutasterida sola o en combinación, deberán actualizar la información del producto o monografía y el prospecto o inserto, con la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad.

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 las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

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 y pacientes.

Fuentes de Información:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), [en línea] [Consultada: 14/11/25]
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-finasteride-dutasteride-new-measures-minimise-risk-suicidal-ideation_en.pdf>
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/11/25]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/11/25]

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/ia-----última línea-----