

Nota N° 0038-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 18 de mayo de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD ACTUALIZADAS SOBRE EFECTOS SECUNDARIOS PSIQUIÁTRICOS Y DISFUNCIÓN SEXUAL 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 Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido informó que ha revisado la evidencia sobre finasterida y dutasterida y el riesgo de pensamientos y conductas suicidas, y ha recomendado medidas adicionales para minimizar este riesgo.

La finasterida es un inhibidor de la 5-alfa-reductasa. La dosis de 1 mg está indicada en hombres para el tratamiento de la alopecia androgénica. La dosis de 5 mg está indicada para el tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna en adultos.

La dutasterida también es un inhibidor de la 5-alfa-reductasa. Está indicada para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (dosis diaria de 0.5 miligramos) y para reducir el riesgo de retención urinaria aguda. Se presenta sola o en combinación con tamsulosina.

La MHRA publicó una actualización previa sobre la seguridad de los medicamentos en abril de 2024 en relación con la finasterida, en la que se recordaban los riesgos de efectos secundarios psiquiátricos y sexuales asociados a este fármaco y se presentaban las tarjetas informativas para pacientes.

La MHRA revisó la literatura científica, las notificaciones y las medidas adoptadas por otros reguladores internacionales. La evidencia fue considerada por el Grupo Asesor de Expertos en Farmacovigilancia de la Comisión de Medicamentos para Uso Humano y la Comisión de Medicamentos para Uso Humano. El consejo de estas dos entidades incluyó la actualización de la información del producto finasterida de 1 mg y el mantenimiento de las tarjetas de pacientes de finasterida del Reino Unido para los productos que contienen finasterida de 1 mg y 5 mg. Los datos de las notificaciones procedían principalmente de pacientes tratados con finasterida 1 mg para la alopecia androgénica, y los datos de la literatura mostraron resultados mixtos. Los datos para dutasterida eran muy limitados, por lo que el Grupo Asesor de Expertos en Farmacovigilancia de la Comisión de Medicamentos para Uso Humano y la Comisión de Medicamentos para Uso Humano recomendaron actualizar la información del producto dutasterida como medida de precaución.

Actualización de la información del producto

La ficha técnica y el prospecto de finasterida 1 mg se están actualizando en Reino Unido con una advertencia de que la disfunción sexual puede contribuir a trastornos del estado de ánimo, lo cual se ha notificado en algunos pacientes, y también se ha notificado disfunción sexual sin alteraciones del estado de ánimo. En el caso de dutasterida, se añadirá una advertencia a la ficha técnica y al prospecto indicando que se han notificado casos de estados de ánimo deprimido, depresión o ideación suicida en pacientes que reciben otro medicamento de la misma clase (finasterida).

Los datos de las notificaciones desde 1994 hasta el 31 de mayo de 2025 incluyen 170 reportes de ideación suicida y términos relacionados con finasterida (1 mg y 5 mg) y 5 reportes con dutasterida 0.5 mg. Se registraron 19 casos de suicidio con desenlace fatal relacionados con finasterida y ningún caso de suicidio con desenlace fatal relacionados con dutasterida.

Consejos para los profesionales de la salud

- La finasterida se asocia con depresión, ideación suicida y disfunción sexual, que pueden persistir después de suspender el tratamiento.
- Informe a los pacientes sobre los riesgos en el momento de la prescripción y aconséjele que lean la información para pacientes e inserto del producto.
- La información del producto finasterida 1 mg se actualizará con una advertencia de que la disfunción sexual puede contribuir a los trastornos del estado de ánimo, y que también se han notificado casos de disfunción sexual sin alteraciones del estado de ánimo.
- Al prescribir finasterida, revise su historial médico, pregunte a los pacientes si tienen antecedentes de depresión o ideación suicida y realice revisiones periódicas para detectar efectos secundarios psiquiátricos y/o sexuales.
- Los pacientes a quienes se les receta finasterida 1 mg deben dejar de tomar el medicamento si desarrollan pensamientos suicidas o depresión y contactar a su profesional de la salud lo antes posible.
- Los pacientes a quienes se les recete finasterida 5 mg o dutasterida deben consultar a su profesional de la salud lo antes posible si desarrollan pensamientos suicidas o depresión.
- La dutasterida actúa de forma similar a la finasterida; por lo tanto, como medida de precaución, se añadirá una advertencia a la información del producto dutasterida indicando que se han notificado alteraciones del estado de ánimo con la misma clase de medicamentos (finasterida).
- Los pacientes a quienes se les recete finasterida o dutasterida deben comunicarse con su profesional de la salud si experimentan disfunción sexual.

Consejos que los profesionales de la salud deben proporcionar a los pacientes

- La finasterida se asocia con bajo estado de ánimo, depresión, pensamientos suicidas y disfunción sexual (disminución del deseo sexual, disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación).
- Antes de tomar finasterida lea el prospecto y la información para pacientes, e informe a su médico si tiene antecedentes personales de depresión o pensamientos suicidas.
- Deje de tomar finasterida 1 mg inmediatamente si desarrolla depresión o pensamientos suicidas y póngase en contacto con un profesional de la salud lo antes posible.
- Si le recetan finasterida 5 mg o dutasterida y desarrolla depresión o pensamientos suicidas, contacte a un profesional de la salud lo antes posible.
- Si le han recetado finasterida o dutasterida y experimenta disminución del deseo sexual, dificultad para tener una erección o problemas de eyaculación, debe consultar a su médico para obtener asesoramiento médico.

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 recibidos 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 de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, 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 trimetoprima (clotrimoxazol)."
- 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"
- 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"
- 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)"
- 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"
- Nota de Seguridad de Medicamentos 172/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre del 2017, titulada: "Informes de depresión y pensamientos suicidas con finasterida"
- 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"
- 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"

Finasterida y Dutasterida

- Nota de Seguridad de Medicamentos 0109-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 11 de diciembre de 2025, titulada: "Boletín de Seguridad de Agosto y Septiembre 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: paracetamol, clozapina, finasterida, dutasterida, acexamato de zinc, bupropión, caspofungina, ciclosporina, dexketoprofeno/tramadol, dinutuximab beta, disodihidrógeno fosfato/fosfato de sodio dihidrógeno, fosfato sódico, osimertinib, somatogon, testosterona, tezacaftor/ivacaftor, tiocolchicósido/paracetamol, toxina botulínica tipo A, apalutamida, brexucabtagén autoleucel, dabrafenib, trametinib, pirobrutinib, voclosporina".

Página 4
Nota N° 0038-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 18 de mayo de 2026

- Nota de Seguridad de Medicamentos 100-CNFV-DFV-DNFD del 14 de noviembre de 2025, titulada: "Nuevas medidas para minimizar el riesgo de ideación suicida con 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".
- 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".

Dutasterida

- Nota de Seguridad de Medicamentos 0024/CNFV/DFV/DNFD del 27 de enero de 2016, titulada: "Dutasterida: alteración de la función hepática".

Esta información de seguridad se comunicará en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

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.

El CNFV recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración las advertencias de seguridad actualizadas sobre efecto secundarios psiquiátricos y disfunción sexual con finasterida y dutasterida.

Se solicita a los fabricantes y/o titulares de productos de farmacéuticos que contienen como principio activo finasterida 1 mg, incluir la información de seguridad, sobre advertencia de que la disfunción sexual puede contribuir a trastornos del estado de ánimo, lo cual se ha notificado en algunos pacientes, y también se ha notificado casos de disfunción sexual sin alteraciones del estado de ánimo. En el caso de dutasterida, incluir advertencia indicando que se han notificado casos de estado de ánimo deprimido, depresión o ideación suicida en pacientes que reciben otro medicamento de la misma clase (finasterida).

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 Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido, [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-and-dutasteride-updated-safety-warnings-for-psychiatric-side-effects-and-sexual-dysfunction>> [Consultada: 15/05/26]
- Base de Datos de Consulta Pública para Validación de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/05/26]

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-----