

Nota N°0054-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 02 de julio de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE FINASTERIDA Y DUTASTERIDA, EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE DISFUNCIÓN SEXUAL.

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 Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, revisó el riesgo de disfunción sexual asociado al uso de finasterida y dutasterida para identificar y evaluar la información de seguridad emergente y determinar si las medidas actuales de minimización de riesgos siguen siendo apropiadas.

La finasterida es un medicamento de venta con receta autorizado en Canadá para el tratamiento y control del agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia prostática benigna) y para el tratamiento de la caída del cabello de patrón masculino (alopecia androgénica).

La dutasterida es un medicamento de venta con receta autorizado en Canadá para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna.

Conclusiones de la revisión de seguridad

- Health Canada revisó la información disponible a partir de búsquedas en la base de datos de vigilancia de Canadá y la literatura científica.
- Health Canada revisó 18 casos canadienses de disfunción sexual en pacientes que tomaban finasterida (17 casos) o dutasterida (1 caso). De los 18 casos, se encontró que 17 (16 de finasterida y 1 de dutasterida) estaban posiblemente relacionados con su uso, mientras que el caso restante, que correspondía a un paciente que tomaba finasterida, no pudo evaluarse debido a la información clínica limitada.
- Health Canada también revisó artículos publicados en la literatura científica, que, en general, proporcionaron un creciente conjunto de evidencia que respalda el vínculo entre el uso de finasterida y dutasterida y el riesgo de disfunción sexual.

Conclusiones y acciones

- La revisión realizada por Health Canada, basada en la evidencia existente en el momento de la autorización de comercialización de finasterida y dutasterida, proporciona un conjunto más amplio de evidencia sobre el vínculo entre el uso de estos productos y el riesgo de disfunción sexual.
- Health Canada colaborará con los fabricantes para mejorar la información de seguridad del producto existente en el prospecto de todos los productos que contienen finasterida y dutasterida, para incluir también una advertencia sobre el riesgo de disfunción sexual.

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 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) asociadas a los principios activos finasterida o dutasterida; sin embargo, no están relacionadas al riesgo de disfunción sexual.

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 trimetropima (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"

Dutasterida

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

Finasterida y Dutasterida

- Nota de Seguridad de Medicamentos 0038-CNFV-DFV-DNFD-2026 del 18 de mayo de 2026, titulada: "Advertencias de seguridad actualizadas sobre efectos secundarios psiquiátricos y disfunción con finasterida y dutasterida".

Página 3
Nota N°0054-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 02 de julio de 2026

- 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, disodiohidrógeno fosfato/fosfato de sodio dihidrógeno, fosfato sódico, osimertinib, somatrogon, testosterona, tezacaftor/ivacaftor, tiocolchicósido/paracetamol, toxina botulínica tipo A, apalutamida, brexucabtagén autoleucel, dabrafenib, trametinib, pirobrutinib, voclosporina".
- 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".

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 solicita a los fabricantes y/o titulares de productos farmacéuticos que contienen como principio activo finasterida o dutasterida sola o en combinación, incluir la información de seguridad en la información del producto o monografía y el prospecto o inserto, sobre el riesgo de disfunción sexual.

El CNFV recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad sobre el riesgo de disfunción sexual con finasterida y dutasterida.

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:

- Autoridad Reguladora de Medicamentos en Canadá (Health Canada), [en línea]<<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1778504746731>> [Consultada: 02/07/26]
- 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: 02/07/26]
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 02/07/26]

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/yh-----última línea-----

