

Nota N° 0064-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 05 de agosto 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 IDEACIÓN SUICIDA

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, completó la revisión del riesgo conocido de ideación suicida asociado al uso de finasterida para identificar y evaluar la información de seguridad emergente y determinar si las medidas actuales de minimización de riesgos siguen siendo apropiadas. Health Canada también revisó el riesgo potencial de ideación suicida asociado al uso de dutasterida y evaluó una posible relación entre la disfunción sexual y la ideación suicida en pacientes que utilizan finasterida o dutasterida.

La finasterida y dutasterida son medicamentos recetados que pertenecen a una clase de fármacos llamados inhibidores de la 5-alfa reductasa, cuya venta está autorizada en Canadá para:

- El tratamiento y control del agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia prostática benigna) (finasterida y dutasterida), y
- El tratamiento de la caída del cabello de patrón masculino (alopecia androgénica) (finasterida).

Health Canada ha estado monitoreando el riesgo de ideación suicida con el uso de finasterida desde 2012. La información generada como parte de las revisiones de Health Canada de 2012 y 2015 se consideró demasiado limitada para determinar si existía un vínculo entre el uso de finasterida y los pensamientos y comportamientos suicidas (suicidabilidad).

En 2019, tras informes de casos canadienses e internacionales de suicidio, ideación suicida y autolesiones relacionados con el uso de finasterida, Health Canada completó una tercera división que halló una posible relación entre la finasterida y el riesgo de ideación suicida. Las Monografías Canadienses (CPM) de todos los productos que contienen finasterida se actualizaron para incluir el riesgo de ideación suicida.

En 2022, tras la publicación de un artículo periodístico que abordada el riesgo potencial de suicidio en pacientes que utilizaban finasterida, Health Canada completó una cuarta revisión sobre el riesgo de ideación suicida y los riesgos potenciales de suicidio y autolesión asociados al uso de finasterida. La revisión halló una posible relación entre el uso de finasterida y los riesgos de ideación suicida y autolesión. Sin embargo, en ese momento, no existía suficiente información para establecer una relación con el riesgo de suicidio.

En 2026, tras la evaluación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), sobre el balance beneficio-riesgo de la finasterida y la dutasterida, Health Canada completó una revisión del riesgo conocido de ideación suicida asociado al uso de finasterida.

Conclusiones de la revisión de seguridad

- Health Canada revisó la información disponible recopilada como parte de su revisión de seguridad de 2022 sobre finasterida y de la evaluación de 2025 de la EMA, así como de búsquedas en la base de datos de vigilancia de Canadá y la literatura científica.
- Health Canada no identificó ninguna información nueva y significativa en la evaluación de la EMA sobre el riesgo de ideación suicida con el uso de finasterida.
- Health Canada revisó un caso canadiense de autolesión en un paciente que usaba dutasterida. Se determinó que el caso podría estar relacionado con el uso de dutasterida.
- Health Canada también consideró los 13 casos internacionales de ideación suicida relacionados con el uso de dutasterida y la literatura científica identificada como parte de la evaluación de la EMA. Si bien la EMA concluyó que ninguna de las fuentes de información proporcionaba evidencia suficiente que vinculara un riesgo de ideación suicida con el uso de dutasterida, recomendó una actualización del etiquetado de todos los productos que contienen dutasterida, dado el mecanismo de acción común de los fármacos de la clase de inhibidores de la 5-alfa reductasa, a la que pertenece la dutasterida.
- En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 18 reportes canadienses de ideación suicida en pacientes que tomaban finasterida o dutasterida y que también presentaban disfunción sexual. Sin embargo, no se pudo confirmar una conclusión sobre la relación entre estos dos efectos adversos debido a la complejidad de la evidencia y la presencia de factores de confusión.
- Health Canada también revisó 17 artículos publicados en la literatura científica que analizaban una posible relación entre la disfunción sexual y la ideación suicida en pacientes que utilizaban finasterida o dutasterida. Sin embargo, debido a la complejidad de la evidencia y la presencia de factores de confusión, no se pudo concluir con certeza el papel de la disfunción sexual como factor de riesgo para la ideación suicida.

Conclusiones y acciones

- Tras la revisión, Health Canada sigue encontrando una relación entre el uso de finasterida y el riesgo de ideación suicida. Se determinó que las CPM existentes para los productos que contienen finasterida están debidamente etiquetadas para este riesgo y que, por el momento, no se requieren actualizaciones.
- La revisión de Health Canada también halló evidencia limitada que describe un posible vínculo entre el uso de dutasterida y el riesgo de ideación suicida. Sin embargo, dado que la dutasterida actúa de la misma manera que la finasterida, se justifica un enfoque con precaución. Por lo tanto, Health Canada está colaborando con los fabricantes para actualizar los prospectos de todos los productos que contienen dutasterida e incluir la advertencia sobre el riesgo de ideación suicida. Health Canada también informará a los profesionales de la salud sobre esta actualización mediante una comunicación.
- A pesar de los informes de pacientes que experimentan disfunción sexual e ideación suicida mientras usan finasterida o dutasterida, no se pudo confirmar una conclusión sobre la relación entre estos dos eventos adversos debido a la complejidad de la evidencia y la presencia de factores de confusión.

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 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/lexacaftor, 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"

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 0054-CNFV-DFV-DNFD-2026 del 02 de julio de 2026, titulada: "Revisión de seguridad de finasterida y dutasterida, evaluación del riesgo potencial de disfunción sexual".

- 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".
- 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, dextetoprofeno/tramadol, dinutuximab beta, disodiohidrógeno fosfato/fosfato de sodio, dihidrógeno, fosfato sódico, osimertinib, somatrogén, testosterona, tezacaftor/vacaftor, 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 ideación suicida.

El CNFV recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad sobre el riesgo de ideación suicida 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/SSR1781100269999>> [Consultada: 04/08/26]
- 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: 04/08/26]
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/08/26]

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-----

6/21