

**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

007-23/CNFV/DFV/DNFD  
22 de marzo de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**RIESGO DE SUICIDIO, PENSAMIENTOS SUICIDAS (IDEACIÓN SUICIDA) Y AUTOLESIONES CON EL USO DE FINASTERIDE**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

**Finasteride está indicada para el tratamiento y control del agrandamiento de la próstata (hiperplasia prostática benigna) y para el tratamiento de la pérdida de cabello de patrón masculino (alopecia androgénica).**

Health Canada ha realizado una revisión del riesgo de ideación suicida y los riesgos potenciales de suicidio y autolesiones con el uso de finasteride.

La revisión de seguridad fue provocada por la publicación de un artículo en los medios que discutía el riesgo potencial de suicidio en pacientes que usan Propecia (finasteride) para la pérdida de cabello de patrón masculino. De la información disponible, la revisión de Health Canada encontró un posible vínculo entre el uso de finasteride y los riesgos de ideación suicida y autolesiones.

En este momento, no hay suficiente información para establecer un vínculo con el riesgo de suicidio. Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto en las monografías de productos canadienses (CPM) que contienen finasteride para fortalecer las declaraciones de advertencia sobre los riesgos de ideación suicida y autolesiones, y para incluir información sobre la detección de pacientes con factores de riesgo psiquiátricos antes de iniciar el tratamiento, así como el seguimiento continuo del paciente durante y después de la finalización del tratamiento.

**Descripción general**

Health Canada ha estado monitoreando el riesgo de ideación suicida con el uso de finasteride desde 2012. Health Canada completó dos (2) revisiones de seguridad en 2012 y 2015, la información disponible en ese momento se consideró demasiado limitada para determinar si había un vínculo entre el uso de finasteride, pensamientos y conductas suicidas (suicidio).

En 2019, luego de informes de casos canadienses e internacionales de suicidio, ideación suicida y autolesiones con el uso de finasteride, Health Canada completó una tercera revisión de seguridad que encontró un posible vínculo entre el finasteride y el riesgo de ideación suicida. Los CPM de finasteride se actualizaron para incluir el riesgo de ideación suicida.

## **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

Página No. 2

Nota 007-23/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 22 de marzo de 2023

En 2022, Health Canada completó una revisión del riesgo de ideación suicida, los riesgos potenciales de suicidio y autolesiones con el uso de finasteride. Esta última revisión de seguridad fue provocada por la publicación de un artículo en los medios de comunicación que discutía el riesgo potencial de suicidio en pacientes que usan Propecia (finasteride) para la pérdida de cabello de patrón masculino. El propósito de la revisión actual era considerar información reciente y determinar si se justificaban medidas adicionales.

### **Conclusiones de la revisión de seguridad**

Health Canada revisó la información disponible de búsquedas en la base de datos Canada Vigilance, la base de datos Adverse Drug Reaction de la Organización Mundial de la Salud y la literatura científica.

Health Canada revisó cuatrocientos un (401) casos (29 canadienses y 372 internacionales) de suicidio, ideación suicida y/o autolesiones en pacientes que usaban finasteride de la base de datos Canada Vigilance. De los cuatrocientos un (401) casos, 25 (10 canadienses) cumplieron con los criterios para una evaluación adicional para determinar si existía un vínculo entre el uso de finasteride y el suicidio, la ideación suicida y las autolesiones.

De los veinticinco (25) casos, se encontró que 23 (9 canadienses) estaban posiblemente relacionados con el uso de finasteride. Dos (2) casos (1 canadiense) no pudieron ser evaluados. Ocho (8) de los catorce (14) casos internacionales fueron fatales (resultaron en un suicidio consumado).

En diecisiete (17) de los veinticinco (25) casos evaluados por Health Canada, los pacientes tenían 40 años o menos y tomaban finasteride para la pérdida de cabello de patrón masculino.

Se considera que el número de casos de suicidio, ideación suicida y autolesiones notificados a Health Canada es bajo en personas tratadas con finasteride (aproximadamente 1 caso canadiense por cada 10,1 millones de tabletas dispensadas en Canadá).

Health Canada también revisó dieciséis (16) publicaciones en la literatura científica. Existe un creciente cuerpo de evidencia científica con respecto a la asociación entre el uso de finasteride y los riesgos de suicidio, ideación suicida y autolesiones. Aunque hubo limitaciones, las publicaciones revisadas respaldaron un posible vínculo entre el uso de finasteride y la ideación suicida durante el tratamiento y después de la interrupción de la finasteride, especialmente en pacientes tratados por pérdida de cabello de patrón masculino.

### **Conclusiones y acciones**

La revisión de Health Canada de la información disponible encontró un posible vínculo entre el uso de finasteride y los riesgos de ideación suicida y autolesiones. En este momento, no hay suficiente información para establecer un vínculo entre el uso de finasterida y el riesgo de suicidio.

Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar los CPM de los productos que contienen finasteride para fortalecer las declaraciones de advertencia sobre los riesgos de ideación suicida y autolesiones, y para incluir información sobre la detección de factores de riesgo psiquiátricos en pacientes antes de comenzar el tratamiento, así como como monitorización continua del paciente durante y después de finalizar el tratamiento.

## **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

Página No. 3

Nota 007-23/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 22 de marzo de 2023

Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad relacionada con la finasterida, como lo hace con todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará las medidas apropiadas y oportunas en caso de que se identifique cualquier nuevo riesgo para la salud.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos que contienen como principio activo Finasteride.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha, se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas al principio activo Finasteride. Sin embargo, no están relacionadas con la información publicada en esta nota.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad:

#### 2019

- Nota 033/CNFV/DFV/DNFD del 06 de mayo de 2019. Titulada: "Evaluación del Riesgo Potencial de Pensamiento y/o Comportamiento Suicidas (Ideación Suicida) con el Uso de Finasterida".

#### 2017

- Nota 082/CNFV/DFV/DNFD del 08 de agosto de 2017. Titulada: "Revisión de Seguridad de Finasterida y el Riesgo Potencial de Efectos Secundarios Graves Relacionados con los músculos".
- Nota 172/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre de 2017. Titulada: "Informes de Depresión y Pensamientos Suicidas con Finasterida".

#### 2015

- 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".

#### 2014

- Nota 0859/CNFV/DFV/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".

### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>
- Solicitar al laboratorio fabricante realizar la inclusión de esta información de seguridad en la monografía e inserto de los productos que contienen Finasteride.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad, a informar cualquier efecto secundario relacionado con el uso de productos que contienen Finasteride.

A los Profesionales de la Salud, detectar factores de riesgo psiquiátricos en pacientes antes de comenzar el tratamiento, así como como monitorización continua del paciente durante y después de finalizar el tratamiento con Finasteride.

## **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

Página No. 4

Nota 007-23/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 22 de marzo de 2023

Ante las sospechas de reacciones adversas y falla terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

### **Fuente:**

- Health Canada, Canadá [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00290>
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 15/02/2023]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 15/02/2023]

mfd

-----última línea-----