

009-24/CNFV/DFV/DNFD

02 de febrero de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FINASTERIDE – ACTUALIZACIÓN DE LA MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO CON INFORMACIÓN SOBRE EL RIESGO DE ALTERACIONES DEL ESTADO DE ÁNIMO QUE INCLUYEN ESTADO DE ÁNIMO DEPRIMIDO, DEPRESIÓN, AUTOLESIONES E IDEAS SUICIDAS

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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) ha emitido una comunicación sobre la actualización en la sección de advertencia y precauciones de la monografía de los productos que contiene Finasteride, advirtiendo sobre el riesgo de alteraciones del estado de ánimo que incluyen estado de ánimo deprimido, depresión, autolesiones e ideas suicidas.

Información de Interés para Profesionales de la Salud.

- Ha habido informes posteriores a la comercialización de síntomas psiquiátricos graves en pacientes tratados con finasterida que en ocasiones continuaron después de la interrupción del tratamiento. En pacientes tratados con finasterida se han notificado alteraciones del estado de ánimo que incluyen estado de ánimo deprimido, depresión, autolesiones, ideación suicida, así como empeoramiento de la depresión preexistente.
- Se recomienda que todos los pacientes sean examinados a fin de detectar ideas suicidas, autolesiones y depresión y/o factores de riesgo asociados antes de iniciar el tratamiento.
- La monitorización clínica de todos los pacientes para detectar signos y síntomas de trastornos psiquiátricos debe continuar durante todo el tratamiento y después.
- Si se presentan estos síntomas, se debe suspender el tratamiento y se debe recomendar a los pacientes que busquen atención médica lo antes posible.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrado cinco (5) productos que contienen como principio activo Finasteride los cuales se describen a continuación:

No. Registro	Producto	Fabricante
53540	PROPECIA 1MG TABLETAS RECUBIERTAS	AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC.
78770	FINCAR 5MG TABLETAS RECUBIERTAS	CIPLA LTD
80505	FINAPEL 1MG TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA, S.A.

No. Registro	Producto	Fabricante
82679	ALFILO 1MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
110476	FOLCRES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BRIA PHARMA, S. A

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) tiene registrado 2 reportes de sospecha de reacción adversa relacionada con el principio activo Finasteride, en el cual se reportan los siguientes efectos adversos: hipotensión, mareo y dolor estomacal. De igual forma se ha elaborado 5 notas de seguridad de este medicamento publicadas en la página web del Ministerio de Salud descrita a continuación:

- Nota 0859/CNFV/DNFD de 17 de julio de 2014, titulada: " Caso de reacciones adversas asociadas al uso inadecuado de productos que contienen principios activos finasterida, espironolactona y minoxidil en combinación con retinoides para el tratamiento de la alopecia en mujeres".
- Nota de seguridad 0086/CNFV/DFV/DNFD de 30 de julio de 2015, titulada: "Finasteride y Dutasteride (Inhibidores de la 5 alfa reductasa) Riesgo De Cáncer De Próstata De Alto Grado".
- Nota 082/CNFV/DFV/DNFD de 07 de agosto de 2017, titulada: "Revisión de Seguridad de Finasterida y el riesgo potencial de efectos adversos secundarios graves relacionado con los músculos".
- Nota 172/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre de 2017, titulada: Informes de depresión y pensamientos suicidas con Finasterida".
- Nota de seguridad 033/CNFV/DFV/DNFD de 06 de mayo de 2019, titulada: Evaluación del Riesgo Potencial de Pensamientos Y/O Comportamientos Suicidas (Ideación Suicida) Con el Uso de Finasterida.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

- Seguir las recomendaciones emitidas en la nota de seguridad relacionadas con un aumento del riesgo de alteraciones del estado de ánimo que incluyen estado de ánimo deprimido, depresión, autolesiones e ideación suicida.
- Se les recomienda a los laboratorios con productos que contengan como principio activo finasteride actualizar la monografía e inserto con esta nueva información 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). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada. Información sobre productos de salud: enero de 2024 [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/january-2024.html#a3.1.3> [consulta: 01/02/2023].
2. Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consultada: 27/01/2024].
3. Base de Registro Sanitario. Sistema de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [Consultada el 02/02/2024]
4. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 02/02/2024].

-----última línea-----AP/ED