

LA AEMPS PUBLICÓ NUEVAS RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA EN PACIENTES TRATADOS CON FINASTERIDA

Reporte de Seguridad No. 104
Fecha de publicación: 21-07-2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general información de seguridad emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), relacionada con las nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida.

En la publicación de la AEMPS, - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 09 de mayo del presente año, se comunica que, se han notificado casos de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida oral, principalmente en aquellos que reciben tratamiento para la alopecia androgénica masculina. La frecuencia de este efecto adverso se considera desconocida, ya que no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), del que forma parte la AEMPS, ha revisado el riesgo de ideación suicida y suicidio asociado al uso de finasterida y dutasterida, ambos inhibidores de la 5-alfa-reductasa. La evaluación ha incluido los medicamentos indicados para el tratamiento de la alopecia androgénica (finasterida oral 1 mg y finasterida tópica) y de la hiperplasia prostática benigna (finasterida 5 mg y dutasterida 0,5 mg).

Actualmente, la información de producto (ficha técnica y prospecto) de estos medicamentos ya incluye advertencias sobre alteraciones del estado de ánimo, como la ideación suicida, y la recomendación de interrumpir el tratamiento y acudir al médico en caso de aparición de estos síntomas.

La revisión del PRAC concluye que el nivel de evidencia sobre los riesgos varía en función de las indicaciones, los principios activos y las formulaciones evaluadas.

Como medida adicional, se incluirá una tarjeta de información para el paciente en todos los envases de finasterida 1 mg para informar sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo y la disfunción sexual, indicando cómo actuar en cada caso.

En relación con dutasterida, los datos disponibles no permiten confirmar una relación causal con la ideación suicida; sin embargo, debido a su mecanismo de acción similar, se considera un posible efecto de clase en los inhibidores de la 5-alfa reductasa. Por otro lado, la revisión de seguridad no identificó evidencia que asocie la ideación suicida con el uso de finasterida tópica, por lo que no se introducirán modificaciones en la información del producto.

Las conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC, deberán ser ratificadas por el Grupo de Coordinación (CMDh, por sus siglas en inglés).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicó las siguientes recomendaciones:

Información para pacientes

- Finasterida puede causar cambios en el estado de ánimo, depresión o pensamientos suicidas. Si nota algún cambio en su estado de ánimo, suspenda el tratamiento y contacte con su médico.
- Si experimenta síntomas de disfunción sexual, como menor deseo sexual, dificultades para mantener una erección o problemas en la eyaculación, informe a su médico, ya que estos efectos podrían causar cambios en el estado de ánimo.
- Lea atentamente el prospecto y la tarjeta de información para el paciente, incluida en el envase. Ambos contienen información importante sobre cómo usar el medicamento de forma segura.
- No se ha encontrado relación entre el tratamiento con finasterida tópica o con dutasterida y pensamientos suicidas. En cualquier caso, si está tomando dutasterida y experimenta cambios en el estado de ánimo, depresión o pensamientos suicidas, consulte con su médico.

Información para profesionales sanitarios

Se ha observado una asociación entre el uso de finasterida oral y la ideación suicida, especialmente en la formulación de 1 mg para alopecia androgénica. Para minimizar este riesgo, se recomienda que los profesionales sanitarios:

- Adviertan a los pacientes en tratamiento con finasterida oral para la alopecia androgénica que suspendan el tratamiento y consulten con un profesional sanitario si experimentan síntomas como estado de ánimo deprimido, depresión o ideación suicida.
- En algunos pacientes tratados con finasterida oral se ha notificado disfunción sexual, lo que podría contribuir a la aparición de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Aconseje a los pacientes consultar con su médico si presentan disfunción sexual, y valore la suspensión del tratamiento.
- Informe a los pacientes sobre la tarjeta para el paciente, incluida en los envases de finasteride 1 mg.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados 6 medicamentos con registros sanitarios dentro de la base de datos de la Arcsa en estado vigente; en ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la actualización de información de seguridad.

Adicionalmente, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

A los profesionales de la salud:

- Tomar en consideración al momento de prescribir y dispensar medicamentos con principio activo Finasterida y brinde educación a sus pacientes acerca de la nueva información de seguridad referente a los signos y síntomas asociados a reacciones adversas: **estado de ánimo deprimido, depresión o ideación suicida** y considerar las advertencias especiales y precauciones de uso.
- Indicar al paciente que acuda a un profesional de la salud ante la sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad.

Al público en general:

- Si manifiesta el evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, acuda al profesional de salud más cercano.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del uso de los formularios digitales en los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso:

- Para notificación al uso de medicamento ARCSA MED: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>
- Para notificación al uso de vacuna ARCSA VAC: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-las-nuevas-recomendaciones-para-minimizar-el-riesgo-de-ideacion-suicida-en-pacientes-tratados-con-finasterida/>
- <https://www.ema.europa.eu/en/news/measure-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines>