

022-24/CNFV/DFV/DNFD

20 de mayo de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FINASTERIDA: REFORZANDO LA INFORMACIÓN DEL RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS PSIQUIÁTRICOS Y DE EFECTOS SECUNDARIOS SEXUALES (QUE PUEDEN PERSISTIR DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO).

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario (MHRA, por sus siglas en inglés), del Reino Unido completó una revisión de seguridad de finasterida tras las preocupaciones de los pacientes sobre la falta de conocimiento de estos efectos secundarios entre los pacientes y los profesionales sanitarios. Publicaron una actualización anterior sobre la seguridad de los medicamentos para finasterida en 2017; sin embargo, en ese momento no se conocía ampliamente la posibilidad de persistencia de algunos de los efectos secundarios.

La MHRA revisó recientemente la evidencia disponible, incluidos los informes de la Tarjeta Amarilla, la literatura científica publicada y las acciones de otros reguladores, y esto fue considerado por el Grupo Asesor de Expertos en Farmacovigilancia (PEAG) de la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM). El PEAG señaló que la información del producto de finasterida contiene información sobre el potencial de efectos secundarios sexuales persistentes después de la interrupción del tratamiento con finasterida y depresión e ideación suicida; sin embargo, ni los médicos ni los pacientes conocen bien estos efectos secundarios y, por lo tanto, se recomendó un artículo de actualización sobre la seguridad de los medicamentos.

El PEAG también recomendó la inclusión de una tarjeta de paciente dentro del paquete. La tarjeta tiene como objetivo aumentar la conciencia sobre los efectos secundarios, incluida la depresión, los pensamientos suicidas y la disfunción sexual, y aconsejar a los pacientes sobre qué hacer si experimentan estos efectos adversos. La tarjeta de paciente se introducirá este año.

Finasteride es un inhibidor de la 5 alfa-reductasa tipo 2. La dosis de 1mg (Propecia) está indicada en hombres de 18 a 41 años para el tratamiento de la caída del cabello de patrón masculino (alopecia androgenética). La dosis de 5mg (Proscar) está indicada para el tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna en adultos.

Informe del Reino Unidos sobre disfunción psiquiátrica con finasterida

Desde que se recibió el primer informe en febrero de 1993, la MHRA ha recibido 281 informes de finasterida y trastornos del estado de ánimo deprimido y conductas suicidas y autolesivas, hasta el 5 de abril de 2024.

019-24/CNFV/DFV/DNFD

3 de mayo de 2024.

Página 2/4

Informe del Reino Unido sobre disfunción sexual persistente después de la interrupción del tratamiento con finasterida

Desde que se recibió el primer informe en noviembre de 1992, la MHRA ha recibido 426 informes de Tarjeta Amarilla hasta el 5 de abril de 2024 de finasterida (tanto en formulaciones de 1 mg como de 5 mg) y disfunción sexual, incluidos informes de disfunción eréctil (incapacidad para lograr y mantener una erección). y disminución del deseo sexual. En casi la mitad de estos informes, el resultado se registró como "no recuperado" o "no resuelto".

Recomendaciones a los profesionales de la salud

- ✚ La finasterida se ha asociado con depresión, pensamientos suicidas y disfunción sexual.
- ✚ Los pacientes han informado que la disfunción sexual (incluyendo disminución de la libido y disfunción eréctil) ha persistido incluso después de suspender el tratamiento.
- ✚ Antes de recetar finasterida, pregunte a los pacientes si tienen antecedentes de depresión o ideación suicida.
- ✚ Aconseje a los pacientes que suspendan inmediatamente finasterida 1 mg (Propecia) para la caída del cabello de patrón masculino si desarrollan depresión o pensamientos suicidas y que se comuniquen con su médico lo antes posible.
- ✚ Aconseje a los pacientes a los que se les prescribe finasterida 5 mg (Proscar) para la hiperplasia prostática benigna que consulten a su médico para obtener más asesoramiento médico lo antes posible si desarrollan depresión o pensamientos suicidas.
- ✚ Monitorear a los pacientes para detectar efectos secundarios psiquiátricos y sexuales.

Recomendaciones que los profesionales de la salud deben dar a los pacientes y cuidadores

- ✚ Finasterida es un medicamento que ayuda con el tratamiento de la caída del cabello de patrón masculino (alopecia androgénica; formulación de 1 miligramo (mg) y el agrandamiento benigno (no canceroso) de la próstata (hiperplasia prostática benigna; formulación de 5 mg).
- ✚ Finasterida se ha asociado con estado de ánimo deprimido, depresión, pensamientos suicidas y disfunción sexual (incluyendo disminución del deseo sexual y disfunción eréctil).
- ✚ En algunos casos, la disfunción sexual ha persistido en los pacientes incluso después de haber dejado de tomar finasterida.
- ✚ Antes de tomar finasterida, informe a su médico si tiene algún historial personal de depresión o pensamientos suicidas.
- ✚ Deje de tomar finasterida 1 mg (Propecia) inmediatamente si desarrolla depresión o pensamientos suicidas y comuníquese con su médico lo antes posible.

019-24/CNFV/DFV/DNFD

3 de mayo de 2024.

Página 3/4

- ✚ Si le recetan finasterida 5 mg (Proscar) y desarrolla depresión o pensamientos suicidas, debe informar a su médico para obtener más asesoramiento médico lo antes posible.
- ✚ Si experimenta algún problema con la función sexual, como incapacidad para lograr y mantener una erección o disminución del deseo sexual, coméntelo con su médico o su médico.
- ✚ Es posible que no note algunos cambios en su estado de ánimo y comportamiento, por lo que es muy importante que informe a sus amigos y familiares que está tomando este medicamento y que puede tener efectos sobre el bienestar psicológico. Otros pueden notar cambios y ayudarlo a identificar rápidamente cualquier síntoma sobre el cual necesite hablar con su médico.
- ✚ Lea siempre el prospecto que se proporciona junto con su medicamento, que contiene información sobre cómo tomar finasterida y una lista completa de los posibles efectos secundarios conocidos.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados con el principio activo **Finasteride** los siguientes productos:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Propecia 1mg[®] tabletas recubiertas	AIAC International Pharma, LLC.	Puerto Rico	78770
Alfilo 1mg[®] comprimidos recubierta	Laboratorios Recalcine, S.A.	Chile	82679
Fincar 5mg[®] tabletas recubiertas	Cipla Ltd.	India	53540
Folcres[®] comprimidos recubierta	BRIA Pharma, S.A.	Argentina	110476
Finapel 1mg[®] tabletas recubiertas	Laboratorios Chalver	Colombia	80505

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dos (2) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Finasteride**, en la cual se reportó hipotensión, mareo, dolor de estómago y orina en abundancia; sin embargo, ninguna estaba asociada a las advertencias emitida en esta nota de seguridad.

Mantendremos un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista más información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de **Finasterida**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 009-24/CNFV/DFV/DNFD del 02 de febrero del 2024, titulada “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”.

019-24/CNFV/DFV/DNFD

3 de mayo de 2024.

Página 4/4

- Nota 033/CNFV/DFV/DNFD del 06 de mayo de 2019, titulada “Evaluación del riesgo potencial de pensamiento y/o comportamientos suicidas (ideación suicida) con el uso de Finasterida”.
- Nota 172/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre del 2017, titulada “Informes de depresión y pensamientos suicidas con Finasterida”.
- Nota 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 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”.
- Nota 0859/CNFV/DFV/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”.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<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 de informativa.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario, Reino Unido [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-reminder-of-the-risk-psychiatric-side-effects-and-of-sexual-side-effects-which-may-persist-after-discontinuation-of-treatment#:~:text=finasteride%20has%20been%20associated%20with%20depressed%20mood%2C%20depression%2C%20suicidal%20thoughts,they%20have%20stopped%20taking%20finasteride> > [Consultado: 03/05/2024].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adveras de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 03/05/2024].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 03/05/2024]

SL/JA-----Última Línea-----