

# Informe de seguridad

## Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 231-2024

Bogotá, 04 Julio 2024

**El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:**

---

**Asunto:** Actualización – Riesgo de depresión e ideaciones suicidas con el uso de finasteride.

**Principio Activo:** FINASTERIDE

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** 3000-0610-2024

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

- En 2017 el INVIMA publicó un informe de seguridad sobre el riesgo de depresión y pensamientos suicidas con el uso de finasteride, con base en reportes de agencias de referencia.
- En el año 2024, el Grupo de Farmacovigilancia ha recibido correspondencia de titulares de registros sanitarios que indican un refuerzo en las medidas de minimización de riesgo respecto del asunto de seguridad citado.
- Agencias como Health Canadá, la Agencia de productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA por sus siglas en inglés) y la Agencia de Medicinas y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) han hecho énfasis en diversos medios para reforzar las indicaciones de seguridad.

### Antecedentes

El finasteride hace parte del grupo de fármacos que inhiben la 5 – alfadiesterasa II, lo cual genera una reducción de la conversión de testosterona a su análogo más potente, la dihidrotestosterona (DHT). En dosis bajas, esta conversión afectará más a nivel de los folículos pilosos, mientras que en dosis más altas se verá un mayor efecto a nivel de la próstata y el aparato genitourinario masculino.

De esta acción terapéutica derivan dos indicaciones según cada presentación: la concentración de 1 mg se indica para hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia

androgénica), incrementar el crecimiento de cabello y evitar que caiga; la presentación de 5 mg se indica para el tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

Dentro de los eventos adversos detectados posterior a la comercialización del principio activo, se encuentra claramente documentado el riesgo de alteraciones del ánimo en el espectro depresivo, así como ideaciones e intentos suicidas. En 2017, con base en un documento de seguridad de MHRA, el INVIMA publicó un documento de Información para Profesionales de la Salud, Pacientes y Cuidadores donde se emitieron las siguientes recomendaciones:

- Los pacientes tratados con finasteride deben ser advertidos sobre la posibilidad de presentar trastornos depresivos, así como disfunción sexual, mientras reciben este medicamento.
- Aunque la frecuencia de aparición de los eventos mencionados es desconocida, en caso de que se presenten, evalúe el balance riesgo beneficio de continuar con la medicación.

A la fecha en VigilLyze® se registran cuatro (4) reportes de eventos adversos asociados a finasteride, en donde se destaca un caso de libido sexual disminuida. A nivel global se reportan 5303 casos de trastornos psiquiátricos, donde se destacan los términos: depresión (40,2%), ansiedad (31,8%), insomnio (13,8%) e ideación suicida (9,5%).

### Medicamentos Aprobados En Colombia:

Con corte a abril de 2024 se tienen diez registros vigentes de productos farmacéuticos con el principio activo finasterida, detallados así:

Nombre Comercial	Concentración de finasteride	Registro Sanitario
FINHET®	1 mg	INVIMA 2019M-0019175
BINFIN®	5 mg	INVIMA 2019M-0019174
OPPTTEST	5 mg	INVIMA 2014M-0015178
FINASTERIDA 1 MG TABLETAS	1 mg	INVIMA 2023M-0007836-R2
FINASTERIDE 1MG	1 mg	INVIMA 2023M-0007561-R1
FINASTERIDE 5 MG	5 mg	INVIMA 2018M-0006877-R1
FOLISTER	1 mg	INVIMA 2020M-0003214-R2
FINAPEL®	1 mg	INVIMA 2019M-0002820-R2
PROPECIA®	1 mg	INVIMA 2009 M-012598-R1
FINASPROS®	5 mg	INVIMA 2019M-013550-R3

### Análisis y conclusiones

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye qué:

- Es necesaria la educación continua a la comunidad respecto de los riesgos de alteraciones psiquiátricas asociadas al tratamiento con finasteride
- Las agencias regulatorias de referencia han emitido actualizaciones relacionadas con las reacciones adversas citadas y las respectivas medidas para el control de estos riesgos.
- Se enfatiza la importancia de reportar cualquier sospecha de evento adverso asociado al tratamiento con finasteride al Programa Nacional de Farmacovigilancia, para fortalecer los datos en el contexto nacional.

### Información para profesionales de la salud

- Informe a los pacientes sobre el riesgo de presentar depresión y/o ideaciones suicidas durante el tratamiento con finasteride, mencione cuales son los principales síntomas para identificar la reacción adversa.
- Antes de iniciar tratamiento con finasteride, indague con el paciente o cuidador si tiene antecedentes de depresión y/o ideación suicida.
- Se recomienda monitorear a los pacientes que se encuentren en tratamiento con finasteride. Si el paciente presenta síntomas de depresión y/o indica que ha presentado ideación suicida, se debe suspender de inmediato el tratamiento médico.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a finasteride, incluyendo las ya citadas, al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

### Información para pacientes y cuidadores

- Únicamente inicie tratamiento con finasteride si su médico lo prescribió, el uso inadecuado puede incrementar el riesgo de presentar reacciones adversas.
- Informe a su médico si tiene antecedentes de depresión o pensamientos suicidas.
- En caso de presentar síntomas como: presencia de pensamientos o planes de autolesión, acto de autolesión, alteraciones emocionales graves, desesperanza, agitación, conducta poco comunicativa, aislamiento social, entre otros, durante el tratamiento con finasteride informe a su médico.
- Puede notar cambios en su estado de ánimo y comportamiento, es importante que informe a sus amigos y familiares que está tomando este medicamento y que puede tener efectos en el bienestar psicológico. Personas cercanas pueden notar cualquier síntoma sobre el cual necesite hablar con su médico.

### Referencias Bibliográficas

? Health Canada. (19 de Enero de 2023). Drug and Health Product Portal. Recuperado el 26 de 04 de 2024, de Summary Safety Review - Finasteride - Assessing the Potential Risks of Suicide, Suicidal Thoughts (Suicidal Ideation) and Self-injury: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR00290>

? Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. (29 de Abril de 2024). Drug Safety Update. Recuperado el 30 de 04 de 2024, de Finasteride: reminder of the risk psychiatric side effects and of sexual side effects (which may persist after discontinuation of treatment): <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>

? Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. (2024). Safety review of Finasteride. Recuperado el 30 de 04 de 2024, de [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6630abd087bdbae4ab19adc9/Finasteride\\_PAR\\_Accessibl](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6630abd087bdbae4ab19adc9/Finasteride_PAR_Accessibl)

? Ministerio de salud y protección social. . "Prevención del suicidio". Recuperado el 30 de 04 de 2024, de <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/SMental/Paginas/suicidio.aspx>

? Organización mundial de la salud. (2022). WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER. Recuperado el 26 de 04 de 2024

? Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. (2023). Summary of Investigation Results Finasteride. Recuperado el 26 de 04 de 2024, de <https://www.pmda.go.jp/files/000263943.pdf>

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>