

172/CNFV/DFV/DNFD
20 de noviembre del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMES DE DEPRESIÓN Y PENSAMIENTOS SUICIDAS CON FINASTERIDA.

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 REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido** (MHRA por sus siglas en inglés), emitió una comunicación de seguridad sobre reportes recibidos de depresión y en casos raros pensamientos suicidas en hombres que toman finasterida 1mg para la pérdida de cabello de patrón masculino.

Finasterida es un inhibidor de la enzima 5- α -reductasa de tipo II. Esta enzima es la responsable de la conversión de la testosterona a dihidrotestosterona, hormona involucrada en la alopecia androgenética. La Finasterida en dosis de 5mg está indicado para el tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna.

En Reino Unido, algunos hombres han informado episodios de enfermedad depresiva en asociación con el uso de finasterida para la pérdida de cabello de patrón masculino. Algunos hombres también informaron tener pensamientos suicidas.

Se ha informado depresión y pensamientos suicidas en hombres con y sin antecedentes de depresión. El estado de ánimo deprimido ha sido previamente reconocido con finasterida. Una revisión reciente de la evidencia ha sugerido que puede haber una depresión más significativa.

Situación en Panamá:

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado productos comerciales que contienen como principio activo finasterida.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de depresión y pensamientos suicidas tras el uso de productos que contienen como principio activo finasterida.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- **Se han notificado reacciones adversas a finasterida en otros países, que sugieren una posible relación con la depresión, y en casos excepcionales pensamientos suicidas.**
- **Aconsejar a los pacientes en tratamiento con finasterida, que en caso de desarrollar depresión deben informar a un profesional de la salud.**
- **Se recuerda igualmente que se han informado en otros países, reacciones adversas relacionadas con la función sexual en asociación con finasterida. Estos incluyen disminución de la libido, disfunción eréctil y trastornos de la eyaculación.**

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia publicó en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos”. (<http://www.minsa.gob.pa./informacion-salud/alertas-y-comunicados>) notas de seguridad de medicamentos relacionados al principio activo finasterida, la cual detallamos a continuación:

- ✓ Nota 0859/CNFV/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”.
- ✓ Nota 0086/CNFV/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 082/CNFV/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”.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

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 de Reino Unido (MHRA), en línea, [Consultada: 20/11/17] <https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-rare-reports-of-depression-and-suicidal-thoughts>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ficha Técnica, (AEMPS), en línea, [Consultada: 20/11/17]. https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/74134/FichaTecnica_74134.html.pdf
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/11/17]

AC/IA-----última línea-----