



ALERTA DIGEMID N° 09 - 2018

FINASTERIDA: RIESGO DE ALTERACIONES DEL ESTADO DE ÁNIMO, DEPRESIÓN E IDEACIÓN SUICIDA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de **REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** de los medicamentos que contienen **FINASTERIDA**, el cual es un inhibidor específico de la 5 α -reductasa tipo II, una enzima intracelular que metaboliza la testosterona para convertirla en un andrógeno más potente, la 5 α -dihidrotestosterona (DHT) que parece ser el principal andrógeno responsable de la estimulación del crecimiento prostático; Finasterida en la dosis de 1 mg está indicado para el tratamiento de la pérdida de cabello en hombres con alopecia androgenética y en la dosis de 5 mg está indicado para el tratamiento y control de la Hiperplasia Prostática Benigna.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia de Alta Vigilancia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)² y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)³ que comunican a los profesionales de la salud y pacientes lo siguiente:

Se ha notificado que Finasterida puede causar alteraciones del estado de ánimo, depresión, comportamiento suicida e ideación suicida.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Después del inicio de Finasterida, observar a los pacientes para detectar problemas psiquiátricos.
- Recomendar a los pacientes la interrupción del tratamiento con Finasterida, si desarrollan alteraciones en el estado de ánimo, depresión e ideas de suicidio.
- Indicar a los pacientes que informen a su médico, si sienten alteraciones en el estado de ánimo, depresión e ideas de suicidio mientras reciben Finasterida.

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Si experimenta alteraciones en el estado de ánimo, depresión e ideas de suicidio, deje de tomar Finasterida y consulte a su médico lo antes posible.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.gob.pe.

Lima, 26 de marzo del 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. Finasteride: rare reports of depression and suicidal thoughts. [Fecha de acceso: 27 de junio 2017]. Publicado: 24 de mayo 2017. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-rare-reports-of-depression-and-suicidal-thoughts>
3. European Medicines Agency – EMA. Periodic safety update report single assessments-Finasteride: CMDh Scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation - PSUSA/00001392/201608. [Fecha de acceso: 27 de junio 2017]. Publicado: 30 de mayo 2017. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Periodic_safety_update_single_assessment/2017/05/WC500228684.pdf