

02/12/2025

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Finasteride, dutasteride: nuevas medidas para minimizar el riesgo de ideación suicida. HPRA

Los titulares de las autorizaciones de comercialización de finasteride y dutasteride, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) y la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA, siglas en inglés) del Reino Unido, informan:

- La ideación suicida es una reacción adversa de los productos orales que contienen finasteride, notificada principalmente en pacientes tratados por alopecia androgenética.
- Se recomienda a los pacientes tratados con finasteride oral para la alopecia androgenética que suspendan el tratamiento y consulten al médico si experimentan depresión, alteración en el estado de ánimo o ideación suicida.
- Se ha notificado disfunción sexual que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluyendo ideación suicida, en algunos pacientes tratados por alopecia androgenética.
- Se debe informar a los pacientes que consulten al médico en caso de experimentar disfunción sexual, a fin de que el profesional considere la interrupción del tratamiento.
- A pesar de la evidencia insuficiente para establecer una asociación directa entre la ideación suicida y dutasteride, y basándose en el mecanismo de acción común de los medicamentos de la clase de los inhibidores de la 5-alfa reductasa, se debería recomendar a los pacientes tratados con dutasteride que busquen atención médica inmediata si presentan síntomas de alteraciones del estado de ánimo.

Finasteride y dutasteride son inhibidores de la 5-alfa-reductasa (5-ARI). Finasteride inhibe la enzima 5-alfa-reductasa de tipo 1 y tipo 2, con mayor afinidad por el tipo 2. Dutasteride actúa sobre ambas isoformas de esta enzima.

Las formulaciones orales de finasteride a dosis más bajas (1 mg) están indicadas para el tratamiento de la alopecia androgenética (pérdida de cabello de patrón masculino) en etapa temprana. Las formulaciones orales de finasteride a dosis más altas (5 mg), incluidas las combinaciones con tadalafilo¹ o tamsulosina, están indicadas para el tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna y para la prevención de eventos urológicos.

Dutasteride, disponible solo en formulaciones orales, incluidas las combinaciones con tamsulosina, están indicados para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna sintomática.

En el caso de los medicamentos que contienen finasteride y dutasteride, algunos trastornos psiquiátricos constituyen riesgos conocidos y ya se reflejan en la información del producto.

Tras una revisión realizada por la EMA de los datos disponibles sobre ideación y comportamientos suicidas notificados con 5-ARI, se concluyó que el nivel de evidencia para estos eventos difiere según las respectivas indicaciones, principios activos y formulaciones.

En la revisión, se identificaron 325 casos relevantes de ideación suicida en EudraVigilance, la base de datos europea de informes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Se notificaron 313

¹ En Argentina, a la fecha, no está disponible comercialmente, esta asociación. [ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Fecha última consulta: 28/11/2025]

casos de finasteride y 13 de dutasteride (en un caso se notificó el uso de ambos). La mayoría se notificaron en pacientes tratados por alopecia, mientras que un número diez veces menor de casos se notificó en pacientes tratados por hiperplasia benigna de próstata. Estas cifras deben considerarse en el contexto de la exposición estimada para finasteride de aproximadamente 270 millones de pacientes-año, y para dutasteride, de aproximadamente 82 millones de pacientes-año.

Finasteride 1 mg (alopecia androgenética)

Tras la revisión de los datos disponibles, la EMA confirma que la ideación suicida es una reacción adversa al medicamento con frecuencia desconocida, lo que significa que no puede estimarse a partir de los datos disponibles. La información actual del producto de estas formulaciones ya incluye una advertencia sobre alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida, junto con la recomendación de interrumpir el tratamiento y buscar atención médica inmediata si se presentan estos síntomas. Además, la revisión identificó casos de ideación suicida en los que la disfunción sexual (una reacción adversa conocida de finasteride) contribuyó al desarrollo de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Se actualizarán las advertencias y precauciones de uso para recomendar a los pacientes que consulten a su médico si experimentan disfunción sexual y si debería considerarse la interrupción del tratamiento. Se incluirá información para el paciente en el envase a fin de comunicar sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida, y de disfunción sexual, y para advertir sobre las medidas adecuadas a tomar.

Finasteride 5 mg (hiperplasia prostática benigna), incluidas las combinaciones con tadalafilo¹ o tamsulosina

La revisión también confirmó que la ideación suicida es una reacción adversa al medicamento con una frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). La información actual del producto de estas formulaciones ya incluye una advertencia sobre alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida, junto con la recomendación de consultar inmediatamente a un médico si se presentan estos síntomas.

Finasteride tópico (alopecia androgenética)

En el producto ya hay información sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo asociados con el uso de finasteride oral. Actualmente, no hay evidencia suficiente que respalde una asociación causal entre finasteride tópico y el riesgo de ideación suicida. Por lo tanto, no se actualiza la información del producto.

Dutasteride 0,5 mg (hiperplasia prostática benigna), incluidas las combinaciones con tamsulosina

Aunque no hay suficiente evidencia para establecer un riesgo de ideación suicida con dutasteride, como medida de precaución, y con base en la evidencia de otro 5-ARI oral, se actualizarán las advertencias y precauciones de uso para informar sobre el posible riesgo de ideación suicida, con la recomendación de que los pacientes consulten inmediatamente a un médico si presentan síntomas de alteraciones del estado de ánimo.

Información extraída de: Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA) del Reino Unido. 12/09/2025. Disponible en: https://assets.hpra.ie/data/docs/default-source/product-updates/dhpc/human-medicines/finasteride-dutasteride---direct-healthcare-professional-communication.pdf?sfvrsn=a41b7532_4

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Puede realizarse a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**