

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 010-2018

RIESGO DE DEPRESIÓN, ALTERACIONES DEL ESTADO DE ÁNIMO E IDEACIÓN SUICIDA POR EL USO DE FINASTERIDA

El Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-ESSALUD), comunica a los profesionales de la salud, Comités de Farmacovigilancia (CFV) y al Centro de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de nuestra institución, acerca de la disposición de DIGEMID¹ en la modificatoria del inserto y ficha técnica en las secciones de Reacciones Adversas, Advertencias y Precauciones del producto farmacéutico **FINASTERIDA**, fármaco inhibidor de la enzima 5 α -reductasa tipo II humana, cuya función es metabolizar testosterona para convertirla en un andrógeno más potente², indicada desde 1992 para el tratamiento de hiperplasia prostática benigna (5 mg) y desde 1997 para alopecia androgénica (1 mg)³, siendo considerado seguro y bien tolerado por el paciente⁴.

Esta modificación se basa en lo informado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)⁵, **SOBRE EL POSIBLE RIESGO DE DEPRESIÓN, ALTERACIONES DEL ESTADO DE ÁNIMO E IDEACIÓN SUICIDA, ASOCIADO AL USO DE FINASTERIDA**. Los estudios actuales describen estos efectos adversos psiquiátricos como poco frecuentes y que pueden aparecer incluso a bajas dosis^{3,6}, siendo en su mayoría resueltos con la suspensión del tratamiento⁷. El posible mecanismo de acción de este efecto adverso es aún desconocido, pero es asociado a bajos niveles de testosterona libre, pues se detectaron síntomas depresivos similares en hombres con cáncer de próstata tratados con antagonistas androgénicos⁶.

En ese sentido, basándonos en las recomendaciones de DIGEMID¹, se sugiere a los profesionales de la salud de nuestra institución:

- Monitorear a los pacientes que inician tratamiento con finasterida, para detectar oportunamente posibles problemas psiquiátricos.
- Recomendar a los pacientes en tratamiento con finasterida la suspensión del mismo si presentan cambios en el estado de ánimo, idea suicida o depresión; así como acudir inmediatamente a consulta, para la reevaluación del tratamiento.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que el producto farmacéutico finasterida es efectivo para las indicaciones terapéuticas antes mencionadas, sin embargo, es necesario implementar acciones de Farmacovigilancia para fortalecer la información sobre la seguridad de todos los productos farmacéuticos en la población peruana, por lo que **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSALUD) farmacovigilancia@essalud.gob.pe; las sospechas de reacciones adversas que se detecten en nuestra institución.

Lima, 30 de julio del 2018.

1 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Alerta Digemid N° 09-2018: Finasterida: riesgo de alteraciones del estado de ánimo, depresión e ideación suicida. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_09-18.pdf

2 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha Técnica - Capikern 1 mg (Finasterida). 2017.

3 Rahimi-Ardabili B, Pourandarjani R, Habibollahi P, Mualeki A. Finasteride induced depression: a prospective study. BMC Clinical Pharmacology. 2006;6:7. doi:10.1186/1472-6904-6-7.

4 Singh MK, Avram M. Persistent Sexual Dysfunction and Depression in Finasteride Users for Male Pattern Hair Loss: A Serious Concern or Red Herring? The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology. 2014;7(12):51-55.

5 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. 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

6 Welk B, McArthur E, Ordon M, Anderson KK, Hayward J, Dixon S. Association of Suicidality and Depression With 5 α -Reductase Inhibitors. JAMA Intern Med. 2017;177(5):683-691.

7 Hirshburg JM, Kelsey PA, Therrien CA, Gavino AC, Reichenberg JS. Adverse Effects and Safety of 5-alpha Reductase Inhibitors (Finasteride, Dutasteride): A Systematic Review. The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology. 2016;9(7):56-62.