

Ideación suicida y autolesiones durante tratamientos con finasterida en Canadá

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia de medicamentos de Canadá (*Health Canada*) ha anunciado que en la información de los medicamentos con finasterida se incluirán advertencias sobre el riesgo de ideaciones suicidas y autolesiones durante el tratamiento con este medicamento, tanto en casos de hiperplasia de próstata

(con formatos de 5mg), como de alopecia androgenética (con formatos de 1mg).

Se han notificado casos de suicidios, intentos de suicidios y autolesiones en pacientes tratados con finasterida.

La agencia reguladora de medicamentos de Canadá (*Health Canada*) ha anunciado que la información de seguridad de los medicamentos con finasterida se actualizará para reforzar las advertencias sobre los riesgos de ideación suicida y autolesiones (*Health Canada*, 2023).

Finasterida está indicado para el tratamiento y control de hiperplasia (agrandamiento) de la próstata y para el tratamiento oral de la pérdida de cabello de patrón masculino (alopecia androgenética), en dosis más bajas que para hiperplasia prostática.

Health Canada, impulsada por la publicación de un artículo en los medios de prensa que discutía el riesgo potencial de suicidio en pacientes que usan finasterida para la pérdida de cabello de patrón masculino (Levine, 2021), tomó la iniciativa para revisar la información disponible:

- Datos de Canadá: en la base de datos de farmacovigilancia se reunían 401 casos (29 nacionales y 372 internacionales) de suicidio, ideación suicida y/o autolesiones en pacien-

tes que usaban finasterida. De los 401 casos, 25 casos (10 nacionales) cumplían con los criterios para una evaluación adicional, y se encontró que 23 casos (9 nacionales) estaban posiblemente relacionados con el uso de finasterida.

- En la literatura científica había un creciente cuerpo de evidencia científica, con más de 16 artículos que mostraban la asociación entre el uso de finasterida y los riesgos de suicidio, ideación suicida y autolesiones.

La revisión encontró un posible vínculo entre el uso de finasterida y los riesgos de ideación suicida y autolesiones. Actualmente, no hay suficiente información para establecer un vínculo entre el uso de finasterida y el riesgo de suicidio, pero es conveniente advertirlo.

RECOMENDACIONES

Se recomienda a los profesionales de la salud que evalúen a los pacientes en busca de factores de riesgo

psiquiátricos antes de comenzar el tratamiento, así como un control continuo del paciente durante y después de suspender el tratamiento.

En la información de las fichas técnicas de los medicamentos en España con finasterida por vía oral (*Alocare*[®] 1mg, *Celganol*[®] 1mg, *Litace*[®] 5mg, *Maxpil*[®] 1mg, *Propecia*[®] 1mg, *Proscar*[®] 5mg y *EFG* con 1mg y con 5mg), ya se describe la siguiente advertencia y precaución especial de empleo (*AEMPS*, 2020):

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con finasterida 1 mg (o 5 mg). Se debe supervisar a los pacientes en relación con síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe interrumpir el tratamiento con finasterida y aconsejar al paciente buscar consejo médico.

En el caso de mujeres con este tipo de alopecia androgenética, el uso de finasterida está contraindicado. Dada la capacidad que poseen los inhibidores de la 5 α -reductasa de tipo II para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona,

estos fármacos, incluida finasterida, pueden producir malformaciones de los genitales externos en los fetos varones cuando se administran a la mujer embarazada. Por lo tanto, en el caso de utilizar fuera de las indicaciones de uso autorizadas este

tratamiento en mujeres con alopecia androgenética, el médico prescriptor debe aconsejar y asegurar que se mantienen medidas anticonceptivas durante el tratamiento, en el caso de mujeres en edad fértil.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Ficha técnica Propecia®. Revisión texto: septiembre 2020. Disponible en la web: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62441/FT_62441.html (consultado el 03 de julio de 2023).

Health Canada. Summary Safety Review - Finasteride - Assessing the Potential Risks of Suicide, Suicidal Thoughts (Suicidal Ideation)

and Self-injury. Disponible en la web: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR00290> (consultado el 03 de julio de 2023).

Levine D, Terhune C. Exclusive: Merck anti-baldness drug Propecia has long trail of suicide reports, records show. Reuters. 2021.

¿Participas ya en VACUNACHECK✓?

EL REMEDIO PARA LOS BULOS SOBRE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

Sí 

Déjanos tu experiencia

No 

Cuéntanos por qué y ayúdanos a mejorar

Entra en farmaceuticos.com y déjanos tu opinión.

#VACUNACHECK

Accede directamente desde aquí 



Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos