

Uso de Finasterida (Proscar[®], Propecia[®] y EFG) y casos de ideación suicida:

nuevas recomendaciones europeas para minimizar este riesgo

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

DOI: 10.63105/49.484.7

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de las recomendaciones del Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), una vez revisada la información existente de casos de ideación suicida y suicidios cometidos bajo tratamiento con medicamentos con finasterida. Se han notificado estos casos asociados tanto a tratamientos de hiperplasia benigna de próstata (HBP) con comprimidos de 5 mg (Proscar[®] y EFG) en varones mayores, como a tratamientos de alopecia androgénica (AAG) con comprimidos de 1 mg (Propecia[®] y EFG) en varones jóvenes de 18 a 41 años.

Los casos de suicidio se han notificado mayoritariamente durante su uso en AAG en varones jóvenes con comprimidos de 1 mg (Propecia[®] y EFG).

El PRAC ha acordado incluir en los envases de finasterida 1 mg una tarjeta de paciente, en la que se recuerde al paciente el riesgo de presentar depresiones, alteraciones sexuales y las posibles ideaciones suicidas.

Todas son medidas para evitar el riesgo de suicidio en varones jóvenes con AAG, en los que este uso farmacológico, con fines estéticos, de 1 mg diario de finasterida, no ocasione una catástrofe como es un suicidio.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha publicado las nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida oral, dado que se han notificado casos de ideación suicida en pacientes tratados, principalmente en aquellos que reciben tratamiento para la alopecia androgénica (AAG) masculina (AEMPS, 2025). La frecuencia de este efecto adverso se considera desconocida, ya que no se puede estimar a partir de los datos disponibles, bien de publicaciones de casos en revistas biomédicas, o de las notificaciones espontáneas de sospechas de casos, en los sistemas de farmacovigilancia.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), del que forma parte la AEMPS, ha revisado el riesgo de ideación suicida y suicidio asociado al uso de finasterida y dutasterida, ambos inhibidores de la 5-alfa-reductasa (5-ARI). La evaluación ha incluido los medicamentos indicados para el tratamiento de la alopecia androgénica (finasterida oral 1 mg: Propecia[®] y finasterida 1 mg EFG) y finasterida tópica (Alocare 2,275 mg/ml solución para pulverización cutánea) y de la hiperplasia prostática benigna (finasterida 5 mg: Proscar[®], Biturol[®] 5 mg/5 mg y finasterida 5 mg EFG) y

dutasterida 0,5 mg (Avidart[®] 0,5 mg, Duodart[®] 0,5 mg/0,4 mg, dutasterida 0,5 mg EFG y dutasterida/ tamsulosina hidrocloreuro 0,5 mg/0,4 mg).

Actualmente, la información farmacoterapéutica (ficha técnica y prospecto) de estos medicamentos ya incluye advertencias sobre alteraciones del estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con finasterida 5 mg/1 mg, y la recomendación de supervisar a los pacientes en relación con síntomas psiquiátricos, e interrumpir el tratamiento y acudir al médico en caso de aparición de estos síntomas.

MOTIVACIÓN DE LA REVISIÓN EUROPEA (REFERRAL)

Desde 1998, cuando se autorizó Propecia® 1 mg comprimidos para el tratamiento de la AAG ya se identificaron alteraciones psiquiátricas y sexuales, igual que con Proscar® 5 mg comprimidos, autorizado en 1992. La misma información se incluía en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos genéricos y las combinaciones a dosis fijas que hay en España, como Biturol® combinación a dosis fijas con tadalafilo, un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), específica del monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). El efecto sobre la concentración de GMPc se observa en el músculo liso de la próstata, la vejiga y su vascularización y también en el cuerpo cavernoso del pene. La relajación vascular que se produce aumenta la perfusión sanguínea.

En estos más de 25 años se han incluido en la Unión Europea medidas de minimización de riesgos en los Planes de Gestión de Riesgo, exigidos a los titulares de autorización. En particular, en mayo de 2023, Organon, que fabricaba Propecia®, optó por retirar su marca del mercado en Francia, en lugar de cumplir con la orden de la Agencia Francesa de Seguridad de Medicamentos (ANSM) de añadir una advertencia en el recuadro del envase, dejando solo versiones genéricas de finasterida de 1 mg.

A pesar de estas medidas, todavía se notificaban al sistema de farmacovigilancia de la agencia francesa, ANSM, casos de trastornos psiquiátricos (incluidas ideas suicidas) y de disfunciones sexuales (incluidas disfunciones sexuales de larga duración que pueden provocar trastornos del estado de ánimo).

En la reunión del PRAC de octubre de 2024, Francia, como autoridad nacional competente (ANC), solicitó el inicio de la revisión o *referral*, según el artículo 31 de la regulación europea actual (EMA, 2024a).

RESULTADOS DE LA REVISIÓN (REFERRAL)

En el proceso europeo de revisión, se analizaron los datos actuales aportados por los laboratorios titulares de comercialización (TAC) de los medicamentos concernidos, a petición del PRAC, una vez consensuados los temas a consultar a los TAC (EMA, 2024b). Así mismo, los dos países evaluadores de este *referral* analizaron los casos notificados en la base de datos europea de sospechas de reacciones adversas, EudraVigilance, procedentes de los países europeos y de fuera de la región europea. Se identificaron un total de 325 casos relevantes de ideación suicida: 313 asociados a finasterida y 13 a dutasterida, pues un paciente estaba tomando ambos. La mayoría de los casos vinculados a finasterida se produjeron en pacientes tratados por AAG (un 83 %), mientras que en pacientes tratados por hiperplasia benigna prostática se notificó un número de casos diez veces inferior. Asimismo, se han notificado casos de disfunción sexual en pacientes tratados con finasterida, riesgo que ya era conocido, lo que podría haber contribuido al desarrollo de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. En esta revisión se han incluido los medicamentos con dutasterida, al ser también un 5-ARI, indicado para HBP, autorizado en España desde 2003 como monofármaco (Avidart® 0,5 mg comprimidos) y, desde 2010, Duodart® comprimidos en combinación con tamsulosina, un antagonista de adrenorreceptores α_1 y α_{1d} . En la información autorizada de dutasterida ya se describen los cuadros de depresión como efecto adverso notificado.

La revisión del PRAC ha concluido en mayo de 2025 que el nivel de evidencia sobre los riesgos, varía en función de las indicaciones, los principios activos y las formulaciones evaluadas (EMA, 2025). Para reforzar las medidas también se elaborará un

texto explicativo de la situación y de las medidas tomadas, para remitirlo como comunicación directa a los profesionales (DHPC, por sus siglas en inglés) a cargo de los laboratorios TAC de todos los medicamentos con finasterida y dutasterida.

Como medida adicional, se incluirá una tarjeta de información para el paciente en todos los envases de finasterida 1 mg, para informar sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo y la disfunción sexual, indicando cómo actuar en cada caso.

En relación con dutasterida, los datos disponibles no permiten confirmar una relación causal con la ideación suicida; sin embargo, debido a su mecanismo de acción similar, se considera un posible efecto de clase en los 5-ARI. Por otro lado, la revisión de seguridad no identificó evidencia que asocie la ideación suicida con el uso de finasterida tópica, por lo que no se introducirán modificaciones en la información del producto con finasterida tópico (Alocare®).

A continuación, las conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo de Coordinación (CMDh, *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human*) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas. El CMDh es grupo responsable del examen y la coordinación de las cuestiones relativas a la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano en dos o más Estados miembros. Posteriormente, la decisión del CMDh se verá refrendada por la Comisión Europea (poder ejecutivo europeo) con su “decisión final”, que aplicarán todos los Estados miembros que tengan estos medicamentos autorizados por registro nacional.

La ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos se actualizarán para reflejar esta nueva información. Estos documentos están disponibles a través de CIMA.

INFORMACIONES Y RECOMENDACIONES PARA PACIENTES

- Finasterida puede causar cambios en el estado de ánimo, depresión o pensamientos suicidas. Si nota algún cambio en su estado de ánimo, suspenda el tratamiento y contacte con su médico.
- Si experimenta síntomas de disfunción sexual, como menor deseo sexual, dificultades para mantener una erección o problemas en la eyaculación, informe a su médico, ya que estos efectos podrían causar cambios en el estado de ánimo.
- Lea atentamente el prospecto y la tarjeta de información para el paciente, incluida en el envase. Ambos contienen información importante sobre cómo usar el medicamento de forma segura.

- No se ha encontrado relación entre el tratamiento con finasterida tópica o con dutasterida y pensamientos suicidas. En cualquier caso, si está tomando dutasterida y experimenta cambios en el estado de ánimo, depresión o pensamientos suicidas, consulte con su médico.

INFORMACIONES Y RECOMENDACIONES PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Se ha observado una asociación entre el uso de finasterida oral y la ideación suicida, especialmente en la formulación de comprimidos de 1 mg para AAG. Para minimizar este riesgo, se recomienda que los profesionales sanitarios:

- Adviertan a los pacientes en tratamiento con finasterida oral para la AAG que suspendan el tratamiento y consulten con un profesional sanitario si experimentan síntomas como estado de ánimo deprimido, depresión o ideación suicida.

rio si experimentan síntomas como estado de ánimo deprimido, depresión o ideación suicida.

- En algunos pacientes tratados con finasterida oral se ha notificado disfunción sexual, lo que podría contribuir a la aparición de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Aconseje a los pacientes consultar con su médico si presentan disfunción sexual, y valore la suspensión del tratamiento.
- Informe a los pacientes sobre la tarjeta para el paciente, incluida en los envases de finasterida 1 mg.

Informe a los pacientes tratados con dutasterida de que, aunque no exista evidencia suficiente para confirmar una relación causal con la ideación suicida, se considera un posible efecto de clase. Aconséjeles que busquen asesoramiento profesional si experimentan alteraciones en el estado de ánimo.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). La AEMPS informa de las nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida. Referencia: MUH (FV), 02/2025. 2025. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-las-nuevas-recomendaciones-para-minimizar-el-riesgo-de-ideacion-suicida-en-pacientes-tratados-con-fin> (consultado 02 de junio de 2025).

European Medicines Agency (EMA). PRAC List of questions. To be addressed by the marketing authorisation holders for finasteride- and dutasteride-containing medicinal products. Referral under Article 31 of Directive 2001/83/EC resulting from pharmacovigilance data. Procedure number: EMEA/H/A-31/1539. EMA/PRAC/414467/2024. 2024b. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products-article-31-referral-prac-list-questions_en.pdf (consultado 02 de junio de 2025).

European Medicines Agency (EMA). Notification to the PRAC/EMA Secretariat of a Referral Under Article 31 of Directive 2001/83/EC. 2024a. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products-article-31-referral-notification_en.pdf (consultado 02 de junio de 2025).

European Medicines Agency (EMA). Measures to minimise risk of suicidal thoughts with finasteride and dutasteride medicines. Suicidal thoughts confirmed as side effect of finasteride tablets; no direct link found for dutasteride. EMA/142716/2025. 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products-article-31-referral-measures-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines_en.pdf (consultado 02 de junio de 2025).