

033/CNFV/DFV/DNFD
06 de mayo de 2019

Para: **Profesionales de la Salud**

Imstauide Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE PENSAMIENTOS Y/O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS (IDEACIÓN SUICIDA) CON EL USO DE FINASTERIDA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada llevó a cabo una revisión de seguridad para finasterida, debido a los casos reportados de ideación suicida y autolesión que se recibieron en Canadá e internacionalmente. Los casos llevaron a la investigación de una posible relación entre el uso de finasterida y la ideación suicida a través de una serie de evaluaciones.

El tema de finasterida y el suicidio/ autolesión ha sido supervisado de forma continua por Health Canada desde 2011. Se completó una primera revisión de seguridad en 2012, y se recomendó que el tema se volviera a evaluar en 2 años. Una segunda revisión de seguridad se completó en 2014, donde la información en ese momento no pudo confirmar si hubo un vínculo o no entre el uso de finasterida y el suicidio/ autolesión. Se recomendó como medida de precaución para informar a los médicos sobre el riesgo potencial y evaluar el tema nuevamente después de otros 2 años.

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 26 reportes de Canadá relacionados con el suicidio o autolesión con el uso de finasterida. Entre 2012 y 2016, la tasa de notificación en Canadá de reacciones adversas relacionadas con la finasterida y el suicidio/ autolesión aumentó 2.5 veces. En la evaluación de los reportes de Canadá, una relación de causa y efecto no pudo ser confirmada o negada, y como resultado, se consideró posible un vínculo entre la finasterida y los eventos relacionadas con el suicidio/ autolesión.
- Una búsqueda en la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la Organización Mundial de la Salud encontró 368 reportes internacionales relacionados con suicidio/ autolesión registrados en pacientes tratados con finasterida, hasta el 16 de septiembre de 2018.
- Se revisaron 5 estudios que se publicaron entre 2015-2018 sobre finasterida y eventos relacionados con el suicidio. Estas publicaciones apoyan un vínculo entre el uso de finasterida y el riesgo de ideación suicida.

- En 2018, La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) agregó una advertencia en la información de los productos Proscar® y Propecia® sobre la ideación suicida en pacientes tratados con finasterida (1mg y 5mg), y que los pacientes deberían ser monitoreados por síntomas psiquiátricos. Actualmente, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés) no ha requerido etiquetado para este riesgo para Proscar® y Propecia®.
- Los informes internacionales, la literatura y la información regulatoria que se revisaron no pudieron confirmar ni negar una relación causa y efecto entre la finasterida y el suicidio/ autolesión.

Conclusión y acciones

- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que hay un vínculo entre finasterida y el riesgo de ideación suicida.
- Health Canada ha notificado al fabricante que actualice la información del producto en Canadá para incluir la advertencia sobre este posible problema de seguridad.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra a finasterida para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas, siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen finasterida como principio activo.

A la fecha no se han recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia reportes de reacciones adversas de pensamientos y/o comportamiento suicida asociados al uso de finasterida.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de finasterida, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <https://minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- Nota 0859/CNFV/DNFD del 17 de julio de 2014, titulada "Caso de reacciones adversas asociadas al uso inadecuado de productos que contienen los principios activos finasterida, espironolactona y minoxidil en combinación con retinoides para el tratamiento de la alopecia en mujeres".
- Nota 0086/CNFV/DFV/DNFD del 30 de julio de 2015, titulada "Finasteride y Dutasteride (Inhibidores de la 5 alfa reductasa): Riesgo de Cáncer de Próstata de Alto Grado"
- Nota 082/CNFV/DFV/DNFD del 07 de agosto de 2017, titulada "Revisión de seguridad de Finasterida y el riesgo potencial de efectos secundarios graves relacionado con los músculos.
- Nota 172/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre de 2017, titulada "Informes de depresión y pensamientos suicidas con Finasterida".

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada para los productos que contienen como el principio activo finasterida. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Los fabricantes deberán actualizar las monografías e inserto incluyendo la información de seguridad sobre el riesgo potencial de pensamientos y/o comportamiento suicida (ideación suicida) para los productos que contengan finasterida en su formulación.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [Consultada: 06/05/19] [en línea]
<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00218>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 06/05/19]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

JDL/ia-----última línea-----