

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud



## FINASTERIDA Y TENDENCIA SUICIDA

N.º 05 - 2023

**Finasterida** impide la transformación de testosterona a dihidrotestosterona. Dicho proceso lo hace un candidato específico para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB). EsSalud dispone de la presentación farmacéutica de 5 mg (1).

Recientemente, la **agencia de Canadá, Health Canada**, realizó una revisión de la literatura científica disponible donde advierte la posible relación entre **Finasterida y el riesgo de ideación suicida**. Para ello, se analizó la base de datos de la OMS, Canadiense y de literatura científica disponible (2).



De acuerdo a la revisión de los datos de seguridad **se hallaron:**

25  
casos

de los cuales 23 fueron clasificados como posibles. El análisis descriptivo señala una mayor incidencia en **pacientes varones < 40 años**. Adicionalmente, la agencia no establece una asociación causal, sin embargo, manifiesta que la evidencia sigue creciendo desde el 2011.

Es ese año en el cual la FDA advirtió sobre esta **posible señal de seguridad (3)**

### Recomendaciones

**Monitorizar** a los pacientes que se encuentren sometidos a tratamiento con finasterida, si bien no se ha establecido causalidad, este problema de seguridad se encuentra en la ficha técnica del producto, por lo tanto, es necesario su seguimiento para tomar medidas inmediatas

**Notificar** todo evento que se relacione a finasterida, con el fin de que la notificación espontánea nos permita implementar futuros estudios farmacoepidemiológicos y determinar asociación causal.

Adicionalmente, se presenta un estudio de farmacovigilancia donde analiza la base de datos de la OMS (VigiBase), en ella, los resultados se muestran bajo el análisis de desproporcionalidad del reporting odds ratio (ROR), identificándose como señal de seguridad la tendencia suicida asociada a finasterida (ROR, 1,63; IC del 95 %, 1,47-1,81), específicamente ideación suicida (ROR, 4,39; IC del 95 %, 3,90-4,95), para el caso de intento de suicidio y suicidio consumando no se hallaron resultados significativos, el estudio también establece que no se trata de un problema de seguridad dosis dependiente. Adicionalmente, se realizó un análisis de sensibilidad donde muestra que pacientes jóvenes tienen una mayor proporción de eventos adversos de tendencia suicida en comparación con una población de mayor edad (>45) (ROR, 3,47; IC 95 %, 2,90-4,15). No obstante, el estudio aclara que esto se observó en la indicación de alopecia y en menor grado en la indicación de HPB. De igual forma, se realizaron análisis a otros medicamentos que compartían la misma indicación y mecanismo de acción similares, no encontrándose señales de seguridad para dichos fármacos. Por lo tanto, se refuerza que finasterida tenga la mayor proporción de eventos adversos en la base mundial VigiBase (4).

Si bien, el estudio posee limitaciones y ha sido cuestionado debido a que no considera otros factores de confusión que podrían influir en el estimado final. Las agencias resaltan la importancia de su monitorización y exhortan a los profesionales de salud a tomar conciencia sobre el posible efecto en la tendencia suicida y notificar esta posible asociación con finasterida.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hbby>

1. FICHA TECNICA FINASTERIDA CINFA 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG [Internet]. [citado 28 de febrero de 2023]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/67857/FT\\_67857.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/67857/FT_67857.html)
2. Canada H. Summary Safety Review - Finasteride - Assessing the Potential Risk of Suicidal Thoughts and Behaviour (Suicidality) [Internet]. 2015 [citado 28 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-finasteride-assessing-potential-risk-suicidal-thoughts-suicidality.html>
3. Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos. Paquete de aprobación para NDA20-788IS-017 (Propecia). Publicado el 11 de marzo de 2011. Consultado el 23 de febrero de 2023.
4. Nguyen DD, Marchese M, Cone EB, Paciotti M, Basaria S, Bhojani N, et al. Investigation of Suicidality and Psychological Adverse Events in Patients Treated With Finasteride. JAMA Dermatol. 1 de enero de 2021;157(1):35-42.