

Finasterida en Canadá: riesgo de alteraciones del estado de ánimo

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia de medicamentos de Canadá ha alertado a los profesionales de la salud de los cambios incorporados en la información de los medicamentos con finasterida (de 1 mg y de 5 mg) en relación con cambios del estado de ánimo, como depresión, autolesiones e ideaciones suicidas.

Los pacientes deben ser vigilados durante el tratamiento y después de finalizar el tratamiento.

Su uso en alopecia no requiere prescripción médica (Alocare®, Celganol®, Propecia®, Maxpil® y EFG), por lo que los farmacéuticos deben ser los responsables de este seguimiento o monitorización.

La autoridad reguladora de medicamentos canadiense, Health Canada, ha alertado a los profesionales de la salud de que las secciones de Advertencias, Precauciones e Información sobre la medicación para el paciente de las monografías de medicamentos canadienses a base de finasterida (Propecia® 1 mg comprimidos y Proscar® 5 mg comprimidos) se han actualizado indicando el riesgo de alteraciones del estado de ánimo, incluyendo el estado de ánimo deprimido, depresión, autolesiones e ideación suicida (Health Canada, 2024).

La finasterida está indicada para el tratamiento y control del agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia prostática benigna) con comprimidos de 5 mg (Proscar® y otros) y para el tratamiento de la pérdida de cabello de patrón masculino (alopecia androgénica) con comprimidos de 1 mg (Propecia® y otros).

Durante la práctica clínica se han notificado casos posteriores a la comercialización, de síntomas psiquiátricos graves en pacientes tratados

con finasterida que, en ocasiones, continuaron después de la interrupción del tratamiento. Se han informado alteraciones del estado de ánimo, incluyendo estado de ánimo deprimido, depresión, autolesiones, ideación suicida, así como empeoramiento de la depresión preexistente en pacientes tratados con finasterida.

RECOMENDACIONES

Se recomienda que todos los pacientes se sometan a pruebas de detección de ideación suicida, autolesiones y depresión y/o factores de riesgo asociados antes de iniciar el tratamiento. El seguimiento clínico de todos los pacientes para detectar signos y síntomas de trastornos psiquiátricos debe continuar durante el tratamiento y después de finalizar este.

En España, en los medicamentos con finasterida de 1 mg y de 5 mg ya se incluye en la ficha técnica (en la sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo) y en el prospecto esta información (AEMPS, 2024):

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. 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.

Los medicamentos con finasterida en comprimidos de 1 mg **no requieren receta médica**. En España son: Alocare®, Celganol®, Propecia®, Maxpil® y EFG. Están indicados **solo en varones**, en casos de alopecia androgénica o de pérdida de pelo de tipo masculino. Deberán ser informados durante la dispensación, aconsejándoles cómo actuar en estos casos posibles de alteraciones del estado de ánimo, incluyendo estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Ficha técnica Propecia® 1 mg comprimidos recubiertos con película. Fecha de revisión del texto: sept 2020. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62441/FT_62441.html (consultado 01 de octubre de 2024).

Health Canada. Propecia (finasteride, 1 mg) and Proscar (finasteride, 5 mg). Health Product InfoWatch 2024 January; pag 4.

Disponible en: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/january-2024/january-2024.pdf> (consultado 01 de octubre de 2024).



Síguenos ahora en nuestro canal



El nuevo canal de Farmacéuticos en Whatsapp permite acceder a infografías, vídeos, informes, imágenes, artículos, alertas, campañas de educación sanitaria y demás información relevante relacionada con la Profesión.

