



Número: MUH (FV) 02/2025

Referencia: SOFM/BBG/am/070

LA AEMPS INFORMA DE LAS NUEVAS RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA EN PACIENTES TRATADOS CON FINASTERIDA

Se adjunta la nota de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se informa de que se han notificado casos de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida oral.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) 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. La evaluación ha incluido los medicamentos indicados para el tratamiento de la alopecia androgénica (finasterida oral 1 mg y finasterida tópica) y de la hiperplasia prostática benigna (finasterida 5 mg y dutasterida 0,5 mg).

Actualmente, la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos ya incluye advertencias sobre alteraciones del estado de ánimo, como la ideación suicida, y la recomendación de interrumpir el tratamiento y acudir al médico en caso de aparición de estos síntomas.

La mayoría de los casos vinculados a finasterida se produjeron en pacientes tratados por alopecia androgénica, mientras que en pacientes tratados por hiperplasia prostática benigna se notificó un número de casos diez veces inferior. Asimismo, se han notificado casos de disfunción sexual en pacientes tratados con finasterida, lo que podría haber contribuido al desarrollo de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida.

Se incluirá una tarjeta de información para el paciente en 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.

Los datos disponibles para dutasterida 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 inhibidores de la 5-alfa reductasa.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/058973	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0424560	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	09/05/2025 13:27:06	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: 67DGEPOI8N6FICD	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			09/05/2025 13:27:09	

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, por lo que es de gran importancia notificar las sospechas de reacciones adversas a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929
www.notificaram.es

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 2 / 2	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2025/058973		Escrito	Solicitudes y remisiones generales			2025/0424560	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia			09/05/2025 13:27:06		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV:	G7DGEPOI8N6FICD	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		09/05/2025 13:27:09	