

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS informa de las nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida

Fecha de publicación: 09 de mayo de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH (FV), 02/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- Se confirma el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida, especialmente en aquellos que la utilizan para la alopecia androgénica
- Se han notificado casos de disfunción sexual en pacientes tratados con finasterida de 1 mg que podrían contribuir al desarrollo de síntomas depresivos, incluida la ideación suicida
- En caso de presentar disfunción sexual se aconseja acudir al médico, y valorar la suspensión del tratamiento
- Los envases de finasterida 1 mg incluirán una tarjeta de información para el paciente con el fin de reforzar estas advertencias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que se han notificado casos de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida oral, principalmente en aquellos que reciben tratamiento para la alopecia androgénica masculina. La frecuencia de este efecto adverso se considera desconocida, ya que no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

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 ^[1] y finasterida tópica ^[2]) y de la hiperplasia prostática benigna (finasterida 5 mg ^[3] y dutasterida 0,5 mg ^[4]). Para información más detallada, las fichas técnicas correspondientes pueden consultarse en el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#) (CIMA).

Actualmente, la información de producto (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.

Durante la revisión, se analizaron los casos notificados en la base de datos europea de sospechas de reacciones adversas (EudraVigilance), identificándose un total de 325 casos de ideación suicida: 313 asociados a finasterida y 13 a dutasterida. 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.

La revisión del PRAC concluye que el nivel de evidencia sobre los riesgos varía en función de

las indicaciones, los principios activos y las formulaciones evaluadas.

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 inhibidores de la 5-alfa reductasa. 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.

Las conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC, deberán ser ratificadas por el Grupo de Coordinación (CMDh, por sus siglas en inglés) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas.

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



Información 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.



Información para profesionales sanitarios

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

- Adviertan a los pacientes en tratamiento con finasterida oral para la alopecia androgénica que suspendan el tratamiento y consulten con un profesional sanitario 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 finasteride 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.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [NotificaRAM](#).

[1] Medicamentos comercializados en España que contienen finasterida 1 mg: Propecia y finasterida 1 mg EFG.

[2] Alocare 2,275 mg/ml solución para pulverización cutánea.

[3] Medicamentos comercializados en España que contienen finasterida 5 mg: Proscar, Biturol 5 mg/5 mg y finasterida 5 mg EFG.

[4] Medicamentos comercializados en España que contienen dutasterida: 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.