

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 30 de Noviembre de 2017

FINASTERIDE:

Con base en la recomendación emitida por la Agencias de referencia como la GOV.UK, EMA, FDA, sobre casos raros de depresión y pensamientos suicidas asociado al uso de finasteride, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- El finasteride es un fármaco, cuyo mecanismo de acción se basa en la inhibición competitiva selectiva de la enzima 5- α reductasa tipo 2.
- Se han identificado en Reino Unido casos raros (1/1000 a 1/10000) de depresión, pensamientos suicidas y disfunción sexual en hombres que están siendo manejados con finasteride.
- Los medicamentos que contienen finasteride, están autorizados para el manejo de alopecia

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de finasteride:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima





MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Los pacientes tratados con finasteride deben ser advertidos sobre la posibilidad de presentar trastornos depresivos así como disfunción sexual, mientras reciben este medicamento.
- Aunque la frecuencia de aparición de los eventos mencionados es desconocida, en caso de que se presenten, evalúe el balance riesgo beneficio de continuar con la medicación.
- En caso de efectos secundarios serios relacionados al uso de este medicamento, reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima [aquí](#).

De tener mayor información al respecto, se realizará la debida actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- <https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-rare-reports-of-depression-and-suicidal-thoughts#sexual-dysfunction>

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Si usted está en manejo con finasteride y presenta síntomas asociados a depresión o disfunción sexual consulte a su médico de forma prioritaria.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al principio activo finasteride al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde no se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- <https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-rare-reports-of-depression-and-suicidal-thoughts#sexual-dysfunction>

Página 3 de 3

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

