



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de agosto de 2025
EMA/202053/2025

Medidas para minimizar el riesgo de pensamientos suicidas con medicamentos que contienen finasterida y dutasterida

Se confirman los pensamientos suicidas como efecto adverso de los comprimidos de finasterida; no se ha encontrado ninguna relación directa con dutasterida

El 19 de junio de 2025, el CMDh¹ respaldó las medidas recomendadas por el comité de seguridad de la EMA, el PRAC, para minimizar el riesgo de ideación suicida (pensamientos suicidas) con los medicamentos que contienen finasterida y dutasterida. El PRAC confirmó la ideación suicida como efecto adverso de los comprimidos de 1 y 5 mg de finasterida, tras una revisión a escala de la UE de los datos disponibles sobre estos medicamentos. Se desconoce la frecuencia del efecto adverso, lo que significa que no es posible calcularla a partir de los datos disponibles.

La mayoría de los casos de ideación suicida se notificaron en personas que utilizaban comprimidos de 1 mg de finasterida, utilizados en el tratamiento de la alopecia androgénica (pérdida de cabello debida a hormonas masculinas). La información sobre el producto de los medicamentos que contienen finasterida ya incluye una advertencia sobre los cambios de estado de ánimo, incluida la depresión, el estado de ánimo deprimido y la ideación suicida. Los pacientes que experimenten cambios en el estado de ánimo deben consultar a un médico y, si toman finasterida 1 mg, también deben interrumpir el tratamiento.

La información sobre el producto de los comprimidos de 1 mg de finasterida también alertará ahora a los pacientes sobre la necesidad de consultar a un médico si experimentan problemas de la función sexual (como disminución del impulso sexual o disfunción eréctil), que son efectos adversos conocidos del medicamento y pueden contribuir a cambios en el estado de ánimo.

Se incluirá una tarjeta para el paciente en los envases de comprimidos de finasterida de 1 mg para recordar a los pacientes estos riesgos y asesorarles sobre el procedimiento adecuado.

Estas recomendaciones se derivan de una revisión de los riesgos de pensamientos y comportamientos suicidas con medicamentos que contienen finasterida y dutasterida. El PRAC convino en que se incluyera la ideación suicida como efecto adverso de los comprimidos de finasterida, pero concluyó que

¹ El CMDh es un órgano en el que están representados los Estados miembros de la UE, así como Islandia, Liechtenstein y Noruega. Es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la UE.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000 Agency of the European Union



los beneficios de los medicamentos que contienen finasterida y dutasterida siguen siendo mayores que sus riesgos para todos los usos aprobados.

La finasterida en comprimidos de 1 mg y la finasterida en forma de aerosol cutáneo se utilizan en el tratamiento de la alopecia androgénica temprana (pérdida de cabello debido a las hormonas masculinas), mientras que la finasterida en comprimidos de 5 mg y la dutasterida en cápsulas de 0,5 mg se utilizan para tratar la hiperplasia prostática benigna (aumento del tamaño de la próstata que puede causar problemas de flujo de orina).

Comprimidos de dutasterida y aerosoles cutáneos de finasterida

Aunque no fue posible establecer un vínculo entre la ideación suicida y la dutasterida según los datos revisados, la dutasterida actúa de la misma forma que la finasterida y, por tanto, la información sobre los cambios de estado de ánimo observados con la finasterida también se añadirá a la información sobre el producto de dutasterida como medida de precaución.

En la revisión no se encontraron pruebas que vincularan la ideación suicida a los aerosoles cutáneos de finasterida y no se ha incluido ninguna información nueva en la información sobre el producto de estos aerosoles.

Datos evaluados por el PRAC

Para llegar a esta conclusión, el PRAC evaluó la información disponible sobre la eficacia y la seguridad de los medicamentos que contienen finasterida y dutasterida, incluidos los datos procedentes de ensayos clínicos, EudraVigilance (la base de datos europea de sospechas de efectos adversos notificados), informes de casos publicados y estudios en la literatura científica.

En la revisión se identificaron 325 casos pertinentes de ideación suicida en EudraVigilance, 313 notificados para finasterida y 13 para dutasterida (con 1 caso notificado para ambas). Estos casos se consideraron probable o posiblemente relacionados con el tratamiento, y la mayoría de los casos se referían a pacientes tratados por alopecia. Estas cifras se tuvieron en cuenta en el contexto de una exposición estimada de alrededor de 270 millones de años-paciente para finasterida y alrededor de 82 millones de años-paciente para dutasterida (1 año-paciente es el equivalente a un paciente que toma el medicamento durante un año).

El Comité también tuvo en cuenta la información recibida durante la revisión de pacientes o sus familiares, profesionales sanitarios, académicos y organizaciones de pacientes y consumidores, quienes compartieron sus experiencias con el tratamiento con finasterida o facilitaron datos adicionales sobre el uso de finasterida.

Información destinada a los pacientes

- Los comprimidos de finasterida pueden provocar estado de ánimo depresivo, depresión o pensamientos suicidas. Si está tomando finasterida en comprimidos de 1 mg para la caída del cabello y experimenta cualquier cambio de estado de ánimo, deje de tomar finasterida y póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.
- En algunos pacientes que toman comprimidos de 1 mg de finasterida, los problemas de la función sexual (como menor deseo de mantener relaciones sexuales, dificultad para tener una erección y problemas de eyaculación) pueden contribuir a los cambios del estado de ánimo, incluidos los pensamientos suicidas. Si experimenta problemas de la función sexual, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional.

- Si toma comprimidos de 1 mg de finasterida, recibirá una tarjeta para el paciente en el envase informándole de estos riesgos y de las medidas que debe adoptar si experimenta síntomas de cambio de estado de ánimo o problemas de función sexual.
- Los pensamientos suicidas son un efecto adverso de los comprimidos de finasterida utilizados para tratar la pérdida del cabello (1 mg) o la hiperplasia prostática benigna (5 mg). La mayoría de los casos se notificaron en personas que utilizaban el medicamento para la pérdida de cabello.
- Sobre la base de las pruebas disponibles, no se pudo encontrar ningún vínculo entre los pensamientos suicidas y el uso de finasterida en aerosol cutáneo (para tratar la pérdida de cabello) o de cápsulas de dutasterida (para tratar la hiperplasia prostática benigna). Dado que la dutasterida funciona del mismo modo que la finasterida, como medida de precaución, la información sobre el producto incluirá información sobre el posible riesgo de cambios de estado de ánimo, incluidos los pensamientos suicidas.
- Si está tomando dutasterida, debe consultar a un médico si experimenta estado de ánimo deprimido, depresión o pensamientos suicidas.
- Si tiene más preguntas sobre su tratamiento, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Aconseje a los pacientes que toman finasterida oral de 1 mg para la alopecia androgénica que interrumpan el tratamiento y consulten a un médico si experimentan estado de ánimo deprimido, depresión o ideación suicida.
- Algunos pacientes que toman finasterida oral de 1 mg han notificado disfunción sexual, lo que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Informe a los pacientes para que consulten a un médico si experimentan signos de disfunción sexual y considere la posibilidad de interrumpir el tratamiento.
- Se incluirá una tarjeta para el paciente en los envases de comprimidos de 1 mg de finasterida a fin de informar a los pacientes que están siendo tratados para la alopecia androgénica sobre estos posibles efectos adversos y el procedimiento adecuado.
- Las recomendaciones de la Agencia se basan en una revisión a escala de la UE de los datos disponibles sobre medicamentos que contienen finasterida (comprimidos de 1 y 5 mg y soluciones de aerosol cutáneo) y dutasterida (cápsulas de 0,5 mg). La revisión concluyó que el nivel de demostración de los riesgos difería en función de las indicaciones, los principios activos y las formulaciones.
- La revisión encontró pruebas insuficientes para establecer una asociación causal entre dutasterida y el riesgo de ideación suicida. Como medida de precaución, basándose en un posible efecto de clase de los inhibidores de la 5-alfa-reductasa (5-ARI), la información sobre el producto para dutasterida se actualizará para incluir información sobre el posible riesgo de ideación suicida.
- A su debido tiempo, se enviará una comunicación directa a los profesionales sanitarios (DHPC) pertinentes y se publicará en una [página específica](#) en el sitio web de la EMA.

Más información sobre los medicamentos

Los medicamentos que contienen 1 mg de finasterida en comprimidos o en aerosoles cutáneos están autorizados en varios Estados miembros de la UE para prevenir la pérdida de cabello y estimular el crecimiento de este en hombres de 18 a 41 años con alopecia androgénica en fase inicial (pérdida de cabello debido a las hormonas masculinas).

Los medicamentos que contienen finasterida en comprimidos de 5 mg y dutasterida (cápsulas de 0,5 mg) están autorizados para tratar los síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HBP), un trastorno por el que se agranda la próstata, lo que puede causar problemas de flujo de orina.

En la UE, los medicamentos que contienen finasterida y dutasterida están disponibles con diversos nombres comerciales, como Adadut, Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Proscin, Prosterid y Tadusta, entre otros.

La finasterida y la dutasterida actúan impidiendo que una enzima llamada 5-alfa-reductasa (5-AR) convierta la testosterona (una hormona masculina) en 5-alfa-dihidrotestosterona (DHT), que interviene en la pérdida de cabello y el aumento de tamaño de la próstata. Al impedir que actúe la 5-AR, la finasterida y la dutasterida disminuyen los niveles de DHT. Esto ralentiza la pérdida del cabello, estimula su crecimiento y reduce el tamaño de la próstata.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen finasterida y dutasterida se inició a petición de la Agencia Francesa de Medicamentos, de conformidad con el [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión fue realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, que emitió una serie de recomendaciones. Las recomendaciones del PRAC se remitieron al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos de uso humano (CMDh), que adoptó su dictamen el 19 de junio de 2025. Dado que la posición del CMDh se adoptó por mayoría, se envió a la Comisión Europea, que emitió una decisión final jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE el 22 de agosto de 2025.