



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de agosto de 2025
EMA/202053/2025

Medidas para minimizar o risco de pensamentos suicidas com medicamentos que contêm finasterida e dutasterida

Pensamentos suicidas confirmados como efeito indesejável dos comprimidos de finasterida; não foi encontrada ligação direta para a dutasterida

Em 19 de junho de 2025, o CMDh¹ aprovou as medidas recomendadas pelo comité de segurança da EMA, o PRAC, para minimizar o risco de ideação suicida (pensamentos suicidas) com medicamentos que contêm finasterida e dutasterida. A ideação suicida foi confirmada pelo PRAC como um efeito indesejável dos comprimidos de 1 e 5 mg de finasterida, na sequência de uma revisão à escala da UE dos dados disponíveis sobre estes medicamentos. A frequência do efeito indesejável é desconhecida, o que significa que não é possível ser calculada a partir dos dados disponíveis.

A maioria dos casos de ideação suicida foi notificada em pessoas que utilizavam comprimidos de 1 mg de finasterida, que são utilizados para tratar a alopecia androgenética (queda de cabelo devida às hormonas masculinas). Já está incluída na informação do medicamento dos medicamentos que contêm finasterida uma advertência sobre alterações de humor, incluindo depressão, humor deprimido e ideação suicida. Os doentes que apresentem alterações de humor devem procurar aconselhamento médico e, se tomarem finasterida 1 mg, devem também interromper o tratamento.

A informação do medicamento dos comprimidos de 1 mg de finasterida irá agora também alertar os doentes para a necessidade de procurar aconselhamento médico se tiverem problemas com a função sexual (tais como diminuição da libido ou disfunção erétil), que são efeitos indesejáveis conhecidos do medicamento e podem contribuir para as alterações de humor.

Será incluído um cartão do doente nas embalagens de comprimidos de 1 mg de finasterida para lembrar os doentes destes riscos e para os aconselhar sobre as medidas adequadas a tomar.

Estas recomendações surgem na sequência de uma revisão dos riscos de pensamentos e comportamentos suicidas com os medicamentos que contêm finasterida e dutasterida. O PRAC concordou que a ideação suicida deve ser incluída como um efeito indesejável dos comprimidos de finasterida, mas concluiu que os benefícios dos medicamentos que contêm finasterida e dutasterida continuam a ser superiores aos seus riscos em todas as utilizações aprovadas.

Os comprimidos de 1 mg de finasterida e o spray cutâneo de finasterida são utilizados para tratar a alopecia androgenética em fase inicial (queda de cabelo devida às hormonas masculinas), enquanto os

¹ O CMDh é um órgão representativo dos Estados-Membros da UE, bem como da Islândia, do Listenstaine e da Noruega. É responsável por garantir a harmonização das normas de segurança para os medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais em toda a UE.



comprimidos de 5 mg de finasterida e as cápsulas de 0,5 mg de dutasterida são utilizados para tratar a hiperplasia benigna da próstata (doença em que a próstata está aumentada e pode causar problemas com o fluxo urinário).

Comprimidos de dutasterida e sprays cutâneos de finasterida

Embora, com base nos dados revistos, não tenha sido possível estabelecer uma relação entre a ideação suicida e a dutasterida, a dutasterida funciona da mesma forma que a finasterida e, por conseguinte, como precaução, serão também adicionadas informações sobre as alterações de humor observadas com a finasterida à informação do medicamento dos medicamentos que contêm dutasterida.

A revisão não encontrou evidência que relacione a ideação suicida aos sprays cutâneos que contêm finasterida, pelo que não serão incluídas novas informações à informação do medicamento destes sprays.

Dados avaliados pelo PRAC

Para chegar à sua conclusão, o PRAC avaliou as informações disponíveis sobre a eficácia e a segurança dos medicamentos que contêm finasterida e dutasterida, incluindo dados de ensaios clínicos, EudraVigilance (base de dados europeia de notificações de suspeitas de reações adversas), casos da literatura e estudos publicados na literatura científica.

A revisão identificou 325 casos relevantes de ideação suicida na EudraVigilance, 313 notificados para a finasterida e 13 para a dutasterida (1 caso notificado para ambos). Estes casos foram considerados provavelmente ou possivelmente relacionados com o tratamento e a maioria dizia respeito a doentes tratados para a alopecia. Estes números foram considerados no contexto de uma exposição estimada de cerca de 270 milhões de doentes-ano para a finasterida e de cerca de 82 milhões de doentes-ano para a dutasterida (1 doente-ano é o equivalente a um doente que toma o medicamento durante um ano).

O Comité teve igualmente em conta as informações recebidas durante a revisão dos doentes ou dos seus familiares, dos profissionais de saúde, dos académicos e das organizações de doentes e consumidores, que partilharam as suas experiências com o tratamento com finasterida e/ou forneceram dados adicionais sobre a utilização de finasterida.

Informações para os doentes

- Os comprimidos de finasterida podem causar humor depressivo, depressão ou pensamentos suicidas. Se estiver a tomar comprimidos de 1 mg de finasterida para a queda de cabelo e sentir alguma alteração de humor, pare de tomar finasterida e contacte o seu médico, o mais rapidamente possível, para obter aconselhamento médico.
- Em alguns doentes que tomam comprimidos de 1 mg de finasterida, os problemas com a função sexual (tais como menor desejo de ter relações sexuais, dificuldade em ter uma ereção e problemas com a ejaculação) podem contribuir para alterações de humor, incluindo pensamentos suicidas. Se tiver problemas com a função sexual, contacte o seu médico para obter aconselhamento médico adicional.
- Se estiver a tomar comprimidos de 1 mg de finasterida, encontrará um cartão do doente na embalagem do medicamento, informando-o sobre estes riscos e sobre as medidas a tomar se tiver sintomas de alteração de humor ou problemas com a função sexual.

- Os pensamentos suicidas são um efeito indesejável da finasterida em comprimidos, utilizada para tratar a queda de cabelo (1 mg) ou a hiperplasia benigna da próstata (5 mg). A maioria dos casos foi notificada em pessoas que utilizaram o medicamento para tratar a queda de cabelo.
- Com base na evidência disponível, não foi possível encontrar qualquer ligação entre pensamentos suicidas e a utilização de finasterida em spray cutâneo (para tratar a queda de cabelo) ou de dutasterida em cápsulas (para tratar a hiperplasia benigna da próstata). Uma vez que a dutasterida atua da mesma forma que a finasterida, como precaução, a informação do medicamento incluirá informações sobre o possível risco de alterações de humor, incluindo pensamentos suicidas.
- Se estiver a tomar dutasterida, deve procurar aconselhamento médico se tiver humor depressivo, depressão ou pensamentos suicidas.
- Caso ainda tenha dúvidas sobre o seu tratamento, contacte o seu profissional de saúde.

Informações para os profissionais de saúde

- Os doentes que estejam a utilizar finasterida oral de 1 mg para a alopecia androgenética devem ser aconselhados a interromper o tratamento e a procurar aconselhamento médico se sentirem humor depressivo, depressão ou ideação suicida.
- Alguns doentes que utilizam finasterida oral de 1 mg notificaram disfunção sexual, o que pode contribuir para alterações de humor, incluindo ideação suicida. Os doentes devem ser informados para procurarem aconselhamento médico se tiverem sinais de disfunção sexual e considerar a interrupção do tratamento.
- Na embalagem dos comprimidos de 1 mg de finasterida será incluído um cartão do doente para informar os doentes que estão a ser tratados para a alopecia androgenética sobre estes possíveis efeitos indesejáveis e as medidas adequadas a tomar.
- As recomendações da Agência baseiam-se numa revisão à escala da UE dos dados disponíveis sobre medicamentos que contêm finasterida (comprimidos de 1 e 5 mg e soluções para pulverização cutânea) e dutasterida (cápsulas de 0,5 mg). A revisão concluiu que o nível de evidência dos riscos diferia de acordo com as indicações, as substâncias ativas e as formulações.
- A revisão não encontrou evidência suficiente para estabelecer uma associação causal entre a dutasterida e o risco de ideação suicida. Como medida de precaução, com base num possível efeito de classe dos inibidores da 5-alfa redutase (5-ARI), a informação do medicamento dos medicamentos que contêm dutasterida será atualizada de modo a incluir informações sobre o risco potencial de ideação suicida.
- Será enviada oportunamente uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (CDPS) para os profissionais de saúde relevantes e publicada numa [página dedicada](#) no sítio Web da EMA.

Informações adicionais acerca dos medicamentos

Os medicamentos que contêm finasterida, comprimidos de 1 mg ou sprays cutâneos, estão autorizados em vários Estados-Membros da UE para prevenir a queda de cabelo e estimular o crescimento capilar

em homens entre os 18 e os 41 anos de idade com alopecia androgenética em fase inicial (queda de cabelo devida às hormonas masculinas).

Os medicamentos que contêm finasterida, comprimidos de 5 mg e dutasterida (cápsulas de 0,5 mg) estão autorizados para o tratamento dos sintomas de hiperplasia benigna da próstata (HBP), uma doença em que a próstata está aumentada, o que pode causar problemas no fluxo de urina.

Na UE, os medicamentos que contêm finasterida e dutasterida estão disponíveis sob vários nomes comerciais, tais como Androfin, Andropecia, Avodart, Capila, Combodart, Duodart, Dupro, Duster, Dutaglandin, Dutalosin, Dutascar, Finahair, Finapil, Finapuren, Finaristo, Finpros, Finural, Fynzur, Gefina, Propecia, Proscar, Prosmín, Prosterid, Tadusta e outros.

A finasterida e a dutasterida atuam impedindo que uma enzima denominada 5-alfa redutase (5-AR) converta a testosterona (uma hormona masculina) em 5-alfa-dihidrotestosterona (DHT), que está envolvida na queda de cabelo e no aumento da próstata. Ao impedir o funcionamento da 5-AR, a finasterida e a dutasterida diminuem os níveis de DHT. Esta ação abranda a queda de cabelo, estimula o crescimento capilar e diminui o tamanho da próstata.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão dos medicamentos que contêm finasterida e dutasterida foi iniciada a pedido da agência de medicamentos francesa, nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que emitiu um conjunto de recomendações. As recomendações do PRAC foram remetidas para o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh), que adotou a sua posição em 19 de junho de 2025. Uma vez que a posição do CMDh foi adotada por voto de maioria, foi enviada para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, a 22 de agosto de 2025.