

Circular Informativa

N.º 083/CD/550.20.001

Data: 04/10/2024

Assunto: **Medicamentos contendo finasteridaⁱ e dutasteridaⁱⁱ – início da revisão de segurança do risco de ideação e comportamentos suicidas**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou uma revisão de segurança dos medicamentos contendo finasterida e dutasterida na sequência de preocupações relacionadas com comportamentos e ideação suicida (pensamentos suicidas).

Os medicamentos que contêm finasterida 1 mg, em comprimidos e solução de finasterida para aplicação na pele, são utilizados para tratar as fases iniciais da alopecia androgénica (queda de cabelo devida às hormonas masculinas) em homens com idades entre os 18 e os 41 anos. Além disso, tanto os comprimidos de finasterida 5mg como as cápsulas de dutasterida 0,5 mg são utilizados para tratar homens com hiperplasia benigna da próstata (HBP), uma doença em que a próstata está aumentada e pode causar problemas com o fluxo de urina.

Durante a revisão, o PRAC avaliará todos os dados disponíveis que relacionam a finasterida e a dutasterida com a ideação e os comportamentos suicidas. Também será avaliado o seu impacto na relação benefício-risco destes medicamentos, tendo em consideração as doenças para os quais são utilizados como terapêutica.

Os medicamentos que contêm finasterida e dutasterida tomados por via oral têm um risco conhecido de efeitos indesejáveis psiquiátricos, incluindo depressão. A ideação suicida foi também recentemente acrescentada como um possível efeito indesejável de frequência desconhecida nos Resumos das Características do Medicamento (RCM) / Folhetos Informativos (FI) dos dois primeiros medicamentos contendo finasterida autorizados em vários países da União Europeia (UE), Propecia e Proscar.

Encontram-se já em vigor medidas de minimização dos riscos incluídas no RCM/FI dos medicamentos que contêm finasterida, designadamente advertências para que os profissionais de

saúde monitorizem os doentes relativamente a sintomas psiquiátricos e interrompam o tratamento caso estes sintomas ocorram, bem como recomendações para que os doentes procurem aconselhamento médico se experienciarem sintomas psiquiátricos.

A EMA irá de seguida analisar todos os dados disponíveis sobre ideação e comportamentos suicidas relacionados com finasterida e dutasterida e será emitida uma recomendação sobre a manutenção, alteração, suspensão ou retirada das autorizações de introdução no mercado destes medicamentos na UE.

Relembra-se a importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância quaisquer suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas previamente na informação do medicamento, diretamente através do [Portal RAM](#).

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)

ⁱ Hedox; Propecia; Proscar; Finasterida genéricos

ⁱⁱ Avodart; Duagen; Unisol; Redict; Combodart; Juteo; Aripsa; Ilmago; Dutasterida genéricos