

Circular Informativa

N.º 056/CD/550.20.001

Data: 08/05/2024

Assunto: **Medicamentos contendo finasteridaⁱ e dutasteridaⁱⁱ – Medidas para minimizar o risco de pensamentos 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) recomendou medidas para minimizar o risco de pensamentos suicidas dos medicamentos contendo finasterida e dutasterida. Os pensamentos suicidas foram confirmados como efeito indesejável dos medicamentos contendo finasterida (em comprimidos), mas não foi encontrada uma ligação direta com os medicamentos contendo dutasterida.

Na sequência da revisão, a nível europeu, dos dados disponíveis sobre os medicamentos contendo finasterida e dutasterida, o PRAC, confirmou a ideação suicida (pensamentos suicidas) como um efeito indesejável da finasterida em comprimidos de 1 e 5 mg com frequência desconhecida (não é possível ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A maioria dos casos de ideação suicida foi reportada em pessoas que utilizavam finasterida de 1 mg, para tratar a alopecia androgenética (queda de cabelo devida às hormonas masculinas). O Resumo das Características do Medicamento (RCM) / Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo finasterida já inclui uma advertência sobre alteração de humor, incluindo depressão, humor depressivo e ideação suicida, juntamente com a recomendação para interromper o tratamento e procurar aconselhamento médico. O RCM e FI dos medicamentos contendo finasterida de 1 mg será agora atualizado para 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 destes medicamentos e podem contribuir para as alterações de humor. Será também incluído um cartão do doente na embalagem dos medicamentos de finasterida de 1 mg para lembrar os doentes destes riscos e para os aconselhar sobre as medidas apropriadas a tomar.

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

Os medicamentos contendo finasterida, comprimidos de 1 mg e spray cutâneo são utilizados para tratar a alopecia androgenética precoce, enquanto que a finasterida, comprimidos de 5 mg e os

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

Dutasterida, comprimidos e finasterida, spray cutâneo

Embora, com base nos dados revistos, não tenha sido possível estabelecer uma relação entre a dutasterida e a ideação suicida, 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 ao RCM e FI dos medicamentos contendo dutasterida.

Esta revisão não encontrou evidencia que relacione a ideação suicida aos medicamentos contendo finasterida, spray cutâneo, pelo que não serão incluídas novas informações no RCM e FI para esta formulação.

Dados avaliados pelo PRAC

Para chegar a estas conclusões, o PRAC avaliou a informação disponível sobre a eficácia e a segurança dos medicamentos contendo 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). A maioria destes casos diziam respeito a tratamento para a alopecia e considerados provável ou possivelmente relacionados com o tratamento. Estes números foram considerados no contexto de uma exposição estimada de cerca de 270 milhões de doentes-ano (1 doente-ano é o equivalente a um doente que toma o medicamento durante um ano) para a finasterida e de cerca de 82 milhões de doentes-ano para a dutasterida.

O PRAC teve também em consideração a informação dos doentes ou familiares, profissionais de saúde, académicos e organizações de doentes e consumidores, que partilharam as suas experiências sobre o tratamento com finasterida e/ou forneceram dados adicionais sobre a utilização da finasterida.

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, 1 mg relataram 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 medicamentos contendo finasterida de 1 mg 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 apropriadas a tomar.

- As recomendações do PRAC baseiam-se numa revisão, a nível da UE, dos dados disponíveis sobre medicamentos contendo finasterida (comprimidos de 1 e 5 mg e solução 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.
- Esta 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 para os inibidores da 5-alfa redutase (5-ARIs), o RCM/FI dos medicamentos contendo dutasterida será atualizado para incluir informações sobre o risco potencial de ideação suicida.

Informações para os doentes

- Os medicamentos contendo finasterida em comprimidos, podem causar humor depressivo, depressão ou pensamentos suicidas. Se 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 finasterida, 1 mg, 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 finasterida, comprimidos de 1 mg, encontrará um cartão de 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 reportada em pessoas que utilizaram finasterida em comprimidos 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, o RCM e o FI será atualizado com informação 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.
- Se tiver mais questões sobre o seu tratamento, contacte o seu médico.

Os profissionais de saúde irão receber uma comunicação (DHPC), para sublinhar estas medidas, sendo que esta comunicação será também publicada na INFOMED, na ficha dos medicamentos respetivos.

Estas recomendações vão ser discutidas pelo Grupo de Coordenação para Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados (CMDh) que emitirá uma posição.

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; Sarix; Dutasterida + Tansulosina Pharmakern;
Dutasterida genéricos