

*Editor's note: This English translation was done by a third party.  
The original letter can be accessed [here](#).*

**TO THE NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY: ANVISA  
Pharmacovigilance Management: GFARM**

**May 08, 2019**

### **Letter to Health Professionals**

#### **Safety information related to the use of the drug finasteride**

To healthcare professionals:

Aimed at the safety of everyone involved in finasteride treatment, Merck S.A. communicates the recent updates below, on the safety profile of the drug, which it markets in the form of 5 mg tablets.

Since its release, the occurrence of adverse reactions related to psychiatric symptoms and disorders, and to sexual dysfunction during and after administration of finasteride, have been reported. In order to support you in counseling your patients individually, and in evaluating the risk-benefit before making a treatment decision, we would like to draw your attention to the following safety issues:

- Patients should be informed about the occurrence of mood changes (including depressed mood, depression and suicidal ideation) in patients treated with finasteride.
- Patients using finasteride should be monitored for psychiatric symptoms and, if they occur, treatment with finasteride should be discontinued.
- Several foreign health authorities requested the inclusion of mood swings, suicidal ideation and depression in the leaflets of products containing finasteride. In Brazil, these events are listed in the "Warnings and Precautions" section of our package insert for finasteride 5mg.
- Following guidance from international bodies and recommendations from ANVISA, the event "anxiety" was included in the package insert of finasteride 5 mg as an expected adverse reaction for this drug.
- Patients should also be aware of the risk of sexual dysfunction (including erectile dysfunction, ejaculation disorder and decreased libido) during treatment with finasteride. Patients should also be informed that, based on individual patient case reports, sexual dysfunction may also persist for more than 10 years after discontinuation of treatment.
- More information about this can be found in the product leaflet.

Graciously,

Merck S.A.



À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA  
Gerência de Farmacovigilância – GFARM

08 Maio 2019

**Carta aos Profissionais da Saúde**

**Informações de segurança relacionadas ao uso do medicamento finasterida**

Aos profissionais de saúde,

Visando a segurança de todos os envolvidos no tratamento com finasterida, a Merck S.A. comunica abaixo atualizações recentes do perfil de segurança do medicamento, o qual comercializa na apresentação comprimidos 5 mg.

Desde o seu lançamento, a ocorrência de reações adversas relacionadas a *sintomas e distúrbios psiquiátricos e disfunção sexual* durante e após a administração de finasterida têm sido relatados. A fim de conferir suporte no aconselhamento individual de seus pacientes e na avaliação de benefício-risco antes de tomar uma decisão pelo tratamento, gostaríamos de chamar sua atenção para os seguintes aspectos de segurança:

- Os pacientes devem ser informados sobre a ocorrência de alterações do humor (incluindo humor deprimido, depressão e ideação suicida) em pacientes tratados com finasterida.
- Pacientes em uso de finasterida devem ser monitorados quanto ao aparecimento de sintomas psiquiátricos e, na ocorrência destes, o tratamento com finasterida deve ser descontinuado.
- Diversas autoridades sanitárias estrangeiras solicitaram a inclusão de alterações de humor, ideação suicida e depressão nos documentos de referência de produtos contendo finasterida. No Brasil, estes eventos estão presentes na seção "Advertência e Precauções" da nossa bula para finasterida 5mg.
- Seguindo orientação de órgãos internacionais e recomendação da ANVISA, o evento "ansiedade" foi incluído na bula da finasterida 5 mg como sendo uma reação adversa esperada para este medicamento.
- Os pacientes devem também estar cientes do risco de disfunção sexual (incluindo disfunção erétil, distúrbio da ejaculação e diminuição da libido) durante o tratamento com finasterida. Os pacientes também devem ser informados que, com base em relatos de casos individuais de pacientes, a disfunção sexual também pode persistir por mais de 10 anos após a descontinuação do tratamento.
- Mais informações a esse respeito podem ser encontradas na bula do produto.

Atenciosamente,

Merck S.A.