

082/CNFV/DFV/DNFD
07 de agosto de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE FINASTERIDA Y EL RIESGO POTENCIAL DE EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES RELACIONADO CON LOS MÚSCULOS.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, analizó el riesgo de posibles efectos secundarios graves relacionados al músculo con el uso de finasterida. La revisión de seguridad se centró en los riesgos potenciales de eventos adversos graves relacionados con el músculo tales como rabdomiólisis (dolor en los músculos con descomposición del tejido muscular y un aumento de ciertas proteínas musculares conocidas como enzimas creatina quinasa (CK), miopatía (enfermedad de músculos con dolor y un aumento de la enzima CK) y trastornos musculares como dolor, debilidad, atrofia (desgaste) o rigidez.

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 11 informes de graves efectos secundarios relacionados con el músculo, sospechosos de estar relacionado con el uso de finasterida. De estos, 4 casos fueron evaluados:
 - ✓ Un paciente experimentó miopatía mientras se trataba para la pérdida del cabello.
 - ✓ Un paciente con hiperplasia prostática benigna informó dolor muscular (mialgia).
 - ✓ Dos pacientes experimentaron debilidad en los músculos; uno estaba usando finasterida para tratar la caída del cabello, pero la indicación es desconocida para el cuarto caso.
- Tres de estos pacientes se recuperaron después de suspender el uso de finasterida (el resultado es desconocido en el cuarto caso). En los 7 informes restantes, no había suficiente información para establecer un vínculo entre la finasterida y los efectos secundarios relacionados con los músculos.
- En la literatura se informaron tres casos adicionales de efectos secundarios graves relacionados con el músculo con el uso de finasterida. Un caso informado de mialgia fue excluido de la revisión porque otros factores conocidos pueden haber causado la condición. Los 2 casos restantes informaron mialgias con un aumento de las enzimas musculares, o rabdomiólisis después del uso de finasterida para tratar la pérdida del cabello en los hombres. Estos pacientes se recuperaron después de suspender el uso de finasterida.

- La base de datos de la Organización Mundial de la Salud sobre los efectos adversos del medicamento contenía 508 informes de efectos secundarios graves relacionados con el músculo, sospechosos de estar relacionados con el uso de finasterida, principalmente atrofia, debilidad, mialgia y repentinos y fuertes tensiones musculares. Sin embargo, no hubo suficiente información para concluir que la finasterida causó efectos secundarios relacionados con el músculo.

Conclusión y acciones

- La revisión de Health Canada de la información disponible concluyó que no se podía descartar el riesgo de efectos secundarios graves relacionados con el músculo con el uso de finasterida.
- Actualmente, la información del producto finasterida no incluye el riesgo potencial de efectos secundarios graves relacionado con el músculo. Health Canada ha recomendado que los fabricantes actualicen la información de los productos que contienen finasterida para informar sobre este potencial riesgo.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra a los productos que contiene finasterida, para identificar posibles daños.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contiene el principio activo finasterida.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionada al músculo tras el uso de productos que contengan como principio activo finasterida.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con finasterida. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada al uso finasterida, Nota 0859/CNFV/DNFD del 17 de julio de 2014, titulada “Casos de reacciones adversas asociadas al uso inadecuado de productos que contienen los principios activos finasterida, espironolactona y minoxidil en combinación con retinoides para el tratamiento de alopecia en mujeres”, la misma se encuentra en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos”. (<http://www.minsa.gob.pa./informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-finasteride-assessing-potential-risk-serious-muscle-related-side-effects.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/08/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

MT/IA-----última línea-----