

---

**Ref.ª Nº:** 06/DRF/2018

**Assunto:** Finasterida – Risco de disfunção sexual e perturbações do foro psiquiátrico

**Para:** Profissionais de Saúde

---

A finasterida é um inibidor da 5-alfa-reductase de tipo II pertencente a classe dos medicamentos utilizados nas perturbações da micção. A finasterida está indicada para o tratamento de hiperplasia benigna da próstata e da alopecia androgénica.

Na sequência de notificações de reações adversas, como disfunção sexual e perturbações do foro psiquiátrico, associadas à utilização da finasterida, a Agência Alemã do Medicamento – Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) – emitiu um comunicado a todos os profissionais de saúde, informando-os de reações adversas graves e persistentes com finasterida.

Em 2017, por recomendação da Agência Europeia de Medicamentos (sigla em inglês *EMA*), a ansiedade foi incluída nas informações de medicamentos contendo finasterida como uma nova reação adversa, bem outros novos riscos que incluem a depressão e os pensamentos suicidas.

Assim, a reflexão sobre o benefício-risco antes de iniciar a terapêutica com finasterida, especialmente para o tratamento da alopecia androgenénica, constitui pela natureza persistente da reação adversa um ponto importante no aconselhamento do paciente. Desta forma, no processo de tratamento o paciente deverá ser informado dos seguintes aspetos:

- Risco de disfunção sexual, incluindo disfunção erétil, distúrbio da ejaculação e diminuição da libido ao iniciar a terapia com finasterida. Em adição, os pacientes também devem ser informados de que, com base em relatos individuais de

pacientes, a disfunção sexual pode persistir por mais de 10 anos após a descontinuação da terapêutica.

- Alteração de humor, incluindo humor depressivo, depressão e pensamentos suicidas.

## CABO VERDE

A DCI finasterida consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, e encontra-se autorizado no mercado nacional um medicamento contendo esta substância<sup>1</sup>.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação relativa a casos de disfunção sexual ou perturbações do foro psiquiátrico, a ARFA aconselha a todos os profissionais de saúde a monitorizar/notificar qualquer caso que possa surgir com estes medicamentos e não só.

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

### CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

---

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

**Telefone:** 2626457

**Telefax:** 262 49 70

**Correio eletrónico:** [fv@arfa.gov.cv](mailto:fv@arfa.gov.cv)

**Sítio eletrónico:** <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/C:

Direção Geral de Farmácia (DGF)

Direção Nacional de Saúde

---

<sup>1</sup> Finasterida GP, 5 mg, Comprimido revestido por película