



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.