

Buscar no portal



✉ (https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes)

Legislação (legislacao)

Contato (contato)

Serviços (servicos)

Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Alertas

Área: GGMON Número: 7 Ano: 2025

Resumo:

Foram identificadas evidências de risco aumentado de disfunção sexual, alterações de humor, depressão e pensamentos suicidas (ideação suicida) em pacientes que utilizam finasterida ou dutasterida em doses usuais ou regularmente recomendadas. Esses medicamentos são indicados para o tratamento da queda de cabelo masculina (alopecia androgenética) e tratamento e controle do aumento da próstata (hiperplasia prostática benigna). No entanto, os benefícios dos medicamentos com finasterida e dutasterida continuam a superar seus riscos para todos os usos aprovados. A Anvisa solicitou que os detentores de registro dos medicamentos realizem a atualização do texto de bula sobre o referido risco e as precauções a serem tomadas. Os profissionais de saúde devem orientar os pacientes sobre os riscos e, caso apresentem os sintomas relatados, devem suspender o tratamento e procurar a orientação de um profissional de saúde.

Identificação do produto ou caso:

Medicamentos de uso oral contendo finasterida (Finalop®, Capyla hair®, Excalv®, Fendical®, Finarid®, Finastil®, Pro Hair®, Duomo HP® e Hominus®) ou dutasterida (Avodart®, Combodart®, Dastene®, Proalfa®, Dutam® e Tanduo®)



Problema:

O Comitê de Avaliação de Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), após a revisão de dados disponíveis sobre os medicamentos contendo finasterida e dutasterida, confirmou que há evidências de risco de disfunção sexual, alterações de humor, depressão e ideação suicida associada em pacientes que utilizam finasterida e dutasterida, especialmente em doses de 1 mg para o tratamento da queda de cabelo masculina (alopecia androgenética) (1). Entretanto, mesmo com as novas evidências o PRAC concluiu que os benefícios dos medicamentos com finasterida e dutasterida continuam a superar seus riscos para todos os usos aprovados. A frequência destes eventos adversos é desconhecida, o que significa que não é possível estimá-la a partir dos dados disponíveis. Alerta de segurança semelhante e informações a profissionais de saúde e pacientes foi emitido pela agência reguladora do Reino Unido, a Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority (MHRA) em 2024 (2).

A maioria dos casos de ideação suicida foi relatada em pessoas que usaram 1 mg de finasterida para tratar a queda de cabelo. Mesmo na ausência de histórico anterior de transtornos psiquiátricos, esses efeitos foram observados.

Ação:

Já consta na bula de medicamentos contendo a finasterida uma advertência sobre alterações de humor, incluindo depressão, humor deprimido e ideação suicida (3). No entanto, ressalta-se que se os pacientes apresentarem alterações de humor, devem procurar orientação de um profissional de saúde e, se estiverem tomando finasterida 1 mg, também devem interromper o tratamento.

Embora não tenha sido possível estabelecer uma relação entre ideação suicida e dutasterida com base nos dados revisados, considerando que a dutasterida funciona da mesma forma que a finasterida, solicitou-se que informações sobre as alterações de humor observadas com a finasterida também sejam incluídas na bula da dutasterida de uso oral como precaução.

A revisão não encontrou evidências que relacionem ideação suicida aos sprays cutâneos de finasterida e não serão incluídas novas informações na bula dos sprays.

Desta forma, a Anvisa solicitou a adequação da bula dos medicamentos contendo finasterida e dutasterida para que agora também conste nas advertências a orientação aos profissionais de saúde e pacientes (3,4). Recomenda-se que todos os pacientes sejam avaliados para ideação suicida, autoagressão e depressão e/ou fatores de risco associados antes do início do tratamento e orientados sobre os riscos do uso deste medicamento e sua associação com alterações do humor, depressão, ideação suicida e disfunção sexual (incluindo a diminuição da libido e disfunção erétil) e caso estes sintomas apareçam, o tratamento deve ser suspenso e deve-se procurar aconselhamento de um profissional de saúde. Os sinais de depressão, ansiedade ou pensamentos suicidas devem ser monitorados durante e após o tratamento, uma vez que os sintomas podem persistir após a suspensão do medicamento.

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado ao tema.

Recomendações:

Recomendações aos profissionais de saúde:

- Informe aos pacientes sobre o risco de alterações de humor, depressão e ideação suicida devido a efeitos relacionados à disfunção sexual.
- Monitore os sinais de depressão, ansiedade ou pensamentos suicidas durante o uso e após a suspensão da finasterida e dutasterida, uma vez que os sintomas podem persistir após a suspensão do tratamento.
- Considere a descontinuação da finasterida ou dutasterida se aparecerem os efeitos psiquiátricos de alterações de humor, depressão ou ideação suicida.
- Ao atender pacientes que apresentem sinais de depressão, ansiedade ou pensamentos suicidas sem antecedentes psiquiátricos, pergunte durante a anamnese sobre o uso de finasterida ou dutasterida.
- Caso você diagnostique alguém ou saiba de um paciente que apresente suspeitas de evento adverso, notifique no VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>). Assim, estará contribuindo para melhorar a segurança dos medicamentos.

Recomendações aos pacientes:

- Leia atentamente as informações da bula da finasterida e dutasterida antes de iniciar o uso do medicamento. Siga todas as orientações do médico e farmacêutico.
- Durante o tratamento com finasterida ou dutasterida, caso apresente alterações de humor, tristeza persistente, pensamento de autoagressão ou disfunção sexual, interrompa o tratamento e procure atendimento médico o mais breve possível.
- Use finasterida ou dutasterida somente sob prescrição e acompanhamento médico. Usos fora das indicações aprovadas na bula não têm eficácia comprovada e podem causar eventos adversos.
- Sua saúde mental importa. Fique atento. Se necessário, procure ajuda.

A Anvisa reforça a importância de notificar quaisquer suspeitas de eventos adversos a medicamentos no sistema VigiMed. Desta forma, você contribuirá para fortalecer a segurança dos medicamentos.

Anexos:

()

Referências:

European Medicines Agency (EMA). Review of medicines containing finasteride and dutasteride concluded: Finasteride and dutasteride tablets: Measures to minimise risk of suicidal thoughts. (<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-may-2025>)
Reino Unido. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). (<https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-reminder-of-the-risk-psychiatric-side-effects-and-of-sexual-side-effects-which-may-persist-after-discontinuation-of-treatment>)
Eurofarma. Bula Finasterida. (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100430815>)
Glaxosmithkline Brasil Ltda. Bula Avodart (dutasterida). (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=101070231>)



Informações Complementares:

European Medicines Agency (EMA). Review of medicines containing finasteride and dutasteride concluded: Finasteride and dutasteride tablets: Measures to minimise risk of suicidal thoughts. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-may-2025>

Reino Unido. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Finasteride: reminder of the risk psychiatric side effects and of sexual side effects (which may persist after discontinuation of treatment) - GOV.UK

Eurofarma. Bula Finasterida. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100430815>

Glaxosmithkline Brasil Ltda. Bula Avodart (dutasterida). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=101070231>

Voltar para o topo!

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.350, DE 25 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TODOS (TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1211903/24-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site <https://musclelabs.com.br/>, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

PUB D.O.U., 27/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.393, DE 26 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: CIBOS SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA - CNPJ: 45318653000151

Produto - (Lote): TODOS OS ALIMENTOS, INCLUINDO SUPLEMENTOS ALIMENTARES (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0839283/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a constatação em inspeção sanitária realizada entre 23/06/2025 e 26/06/2025 de que a empresa não atende às Boas Práticas de Fabricação de alimentos, não possui Programa de Controle de Alergênicos (PCAL), não apresenta rastreabilidade dos seus produtos e das matéria primas usadas, não possui controle de qualidade e estudos de estabilidade dos produtos acabados, não realiza controle de potabilidade da água e apresenta rotulagem com alegações terapêuticas e funcionais não aprovadas e não declara o risco de contaminação por alergênicos. Infringindo: o art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Anexo da Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993; Anexo I da Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997; Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002; arts. 7 e 13 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; arts. 10 e 17 da Resolução-RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, tendo em vista o inciso xv, art. 7º da lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

PUB D.O.U., 27/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.394, DE 26 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: CHS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA - ME - CNPJ:
05.127.739/0001-82

Produto - (Lote): CARRO DE EMERGÊNCIA CHS(LOTES A PARTIR DE 05/09/2023);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0794719/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação,
Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o Ofício nº 0946162231 encaminhado eletronicamente e não lido pela empresa;Considerando a inexistência, até a presente data, de protocolo de petições relacionadas ao carregamento das instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, conforme previsto na RDC nº 431/2020;Considerando que a empresa mudou de endereço sem promover a atualização de sua Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) perante a Anvisa;Considerando o risco sanitário associado à ausência de instruções de uso acessíveis aos usuários e à irregularidade cadastral da empresa;

PUB D.O.U., 27/06/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

