

NOTA DE PRENSA

ADAF cuestiona las conclusiones de la EMA sobre los riesgos psiquiátricos de Finasterida y Dutasterida en tratamientos para la alopecia.

Madrid, 11 de mayo de 2025 – La Asociación de Afectados por Fármacos (ADAF), en colaboración con la **Plataforma de Afectados por Finasteride (PAF)**, cuestiona el reciente pronunciamiento de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre los medicamentos finasterida y dutasterida, utilizados para tratar la alopecia androgenética y la hiperplasia benigna de próstata.

La EMA ha reconocido, en su comunicado oficial publicado el pasado 8 de mayo, la existencia de **ideación suicida como efecto secundario** de finasterida, además de otros efectos ya descritos como la disfunción sexual. Sin embargo, concluye que *"los beneficios de estos fármacos continúan superando sus riesgos"*, algo que desde nuestra asociación no podemos respaldar (<https://www.ema.europa.eu/en/news/measures-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines>)

Desde ADAF expresamos nuestra preocupación por algunos aspectos de esta evaluación y abogamos por una información más transparente y una reevaluación de la relación beneficio-riesgo, especialmente en el contexto de la alopecia.

Necesidad de una evaluación más equilibrada

1. **Beneficios frente a riesgos en el tratamiento de la alopecia:** Comprendemos con empatía la importancia del cabello para la autoestima de muchos hombres, ya que la alopecia puede tener un impacto significativo en su calidad de vida y bienestar emocional. Apoyamos a quienes buscan soluciones para este problema. Sin embargo, consideramos que el impacto de efectos secundarios tan graves y persistentes como la ideación suicida, la disfunción sexual persistente o los trastornos psiquiátricos no puede ser minimizado ni considerado aceptable frente a una indicación estética o no vital.
2. **Persistencia de efectos psiquiátricos no reconocida: La EMA omite señalar que estos efectos adversos psiquiátricos,** como la ideación suicida, la ansiedad o la depresión, **pueden perdurar incluso después de suspender el tratamiento.** Esta omisión pone en riesgo la seguridad de los pacientes y resalta la necesidad de una información más completa. Nuestra plataforma cuenta con numerosos testimonios y casos documentados de personas que, tras dejar el fármaco, continúan sufriendo efectos devastadores e irreversibles en su salud mental y calidad de vida. Esto evidencia que los pacientes no están siendo adecuadamente informados sobre los riesgos, y que muchos profesionales de la salud desconocen o minimizan la gravedad de estos efectos.

Cuestionamiento de las estadísticas e infra notificación

La EMA estima una exposición de 270 millones de pacientes-año para finasterida en Europa, una cifra que consideramos difícil de verificar. Además, la infra notificación de efectos secundarios es un problema conocido, ya que la mayoría de los afectados no notifican sus reacciones adversas. Esto dificulta conocer la verdadera incidencia de los efectos adversos y refuerza la necesidad de sistemas más efectivos para recopilar datos reales.

Llamada a la acción

Desde ADAF, instamos a las autoridades sanitarias a:

- Reevaluar la relación beneficio-riesgo de finasterida y dutasterida en el tratamiento de la alopecia, considerando la gravedad de los efectos secundarios frente a su propósito principalmente estético.
- Incluir en los prospectos y materiales informativos advertencias claras sobre la posible persistencia de los efectos psiquiátricos y sexuales tras la suspensión del tratamiento.
- Promover la formación de los profesionales de la salud sobre los riesgos de estos fármacos para garantizar una comunicación transparente con los pacientes.
- Mejorar los mecanismos de notificación de efectos secundarios para obtener datos más precisos sobre su incidencia.

Compromiso de ADAF

La Asociación de Afectados por Fármacos, junto con la Plataforma de Afectados por Finasteride, seguirá investigando la seguridad de finasterida y dutasterida, recopilando testimonios y apoyando a los afectados. Nuestro objetivo es asegurar que los pacientes reciban información veraz y completa sobre los riesgos de estos medicamentos, permitiéndoles tomar decisiones informadas. Abogamos por un equilibrio entre el bienestar emocional de quienes sufren alopecia y la seguridad de los tratamientos que eligen.

Contacto para medios:

Cristina García del Campo

Presidenta de la Asociación de Afectados por Fármacos (ADAF)

Correo: cristina@adafspain.org

Teléfono: **637052391**

Carlos Rerucha

Portavoz de la Plataforma de Afectados por Finasteride (PAF)

Correo: charlymediero@gmail.com

Teléfono: **695608017**

Sobre ADAF

La Asociación de Afectados por Fármacos (ADAF) es una organización dedicada a defender los derechos de las personas afectadas por reacciones adversas a medicamentos, promoviendo la seguridad farmacológica y la transparencia en la información sanitaria. La Plataforma de Afectados por Finasteride (PAF) forma parte de ADAF y representa a las personas que han sufrido efectos secundarios graves por el uso de finasterida y dutasterida.

Fin de la nota de prensa