



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 07/2026

**RIESGO POTENCIAL DE DISFUNCIÓN SEXUAL
ASOCIADO A FINASTERIDA Y DUTASTERIDA**

La Autoridad Reguladora de Canadá (Health Canada) llevó a cabo una revisión de seguridad para evaluar el riesgo potencial de disfunción sexual asociado al uso de finasterida y dutasterida. Ambos medicamentos se prescriben para tratar la hiperplasia prostática benigna, aunque la finasterida también se utiliza para tratar la caída del cabello de patrón masculino (alopecia androgénica).

Health Canada analizó los informes de incidentes de la base de datos Canada Vigilance y la literatura científica disponible. En la revisión se incluyeron 18 casos canadienses de disfunción sexual, de los cuales se determinó que 17 (16 vinculados a finasterida y uno a dutasterida) podían estar relacionados con los medicamentos. El caso restante, no pudo evaluarse debido a la falta de información clínica suficiente. Asimismo, los artículos de la literatura científica revisados proporcionaron, en general, pruebas que respaldan la relación entre el uso de finasterida y dutasterida y el riesgo de disfunción sexual.

Como resultado de esta revisión, Health Canada concluyó que existe una posible relación entre el uso de finasterida y dutasterida y la disfunción sexual. Por ello, trabajará con los fabricantes para actualizar la información de seguridad en las fichas técnicas de los medicamentos e incluir una advertencia sobre el riesgo de disfunción sexual con el uso de estos medicamentos.

En Cuba, el CECMED ha otorgado Registro Sanitario al producto FINASTERIDA KERN PHARMA 5 mg. No obstante, en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, en el periodo 2019-2026 no se han recibido reportes de disfunción sexual asociada al uso de este fármaco. En el caso de dutasterida no se encuentra registrado en el país.

Se le solicita a los profesionales de la salud que en caso de detectar sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de este medicamento, notificar al correo: **vigilancia@cecmecmed.cu** o directamente en el enlace <https://ram.cecmecmed.cu>

La Habana, Cuba, 20 de julio de 2026