REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 23310 Del 12.05.2025

Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali a base di finasteride e dutasteride-nuove misure di minimizzazione del rischio

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Regionale
Ad Assofarm
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 08/05 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alle nuove misure adottate per minimizzare il rischio di pensieri suicidari con i medicinali a base di **finasteride** e **dutasteride.**

A seguito di un riesame, condotto a livello europeo, dei dati disponibili sui medicinali contenenti **finasteride** e **dutasteride**, il Comitato per la sicurezza dell'EMA, PRAC, ha confermato l'ideazione suicidaria come effetto indesiderato di **finasteride** 1 e 5 mg in compresse. La frequenza dell'effetto indesiderato è non nota.

La maggior parte dei casi di ideazione suicida è stata segnalata in pazienti che utilizzavano le compresse di **finasteride** da 1 mg, per il trattamento dell'alopecia androgenetica. Un'avvertenza sui cambiamenti d'umore, inclusa la depressione, l'umore depresso e l'ideazione suicidaria, è già

inclusa nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti **finasteride**, insieme al consiglio di interrompere il trattamento e consultare un medico.

A seguito della rivalutazione del profilo beneficio/rischi, le informazioni sul prodotto per **finasteride** 1 mg compresse saranno aggiornate per avvisare i pazienti anche sulla necessità di consultare il medico in caso di problemi di disfunzione sessuale, che sono effetti indesiderati noti del medicinale e possono contribuire ai cambiamenti di umore. Nelle confezioni di **finasteride** da 1 mg sarà inclusa una scheda per il paziente per ricordare questi rischi.

Le raccomandazioni fanno seguito ad un riesame dei rischi di ideazione e comportamenti suicidari sui medicinali a base di **finasteride** e **dutasteride**. Il PRAC ha concordato che l'ideazione suicidaria dovrebbe essere inclusa tra gli effetti indesiderati di **finasteride** in compresse, ma ha concluso che i benefici di questi medicinali continuano a superare i rischi per tutti gli usi approvati.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi