

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 585 Ph

Del 30.07.2018

**Oggetto:** Nota Informativa Importante su medicinali contenenti **finasteride 1 mg**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza delle  
Aziende Sanitarie

e p.c. Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie  
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio sito una Nota Informativa Impartante inerente l'esito della revisione periodica europea del profilo beneficio/rischio (b/r) dei medicinali contenenti **finasteride** (procedura PSUSA).

Tale revisione si è conclusa ad aprile 2016 e il b/r dei medicinali contenenti **finasteride** rimane positivo.

Tuttavia, sono stati segnalati casi di depressione e/o ideazione suicidaria con l'uso di medicinali contenenti **finasteride 1 mg**, indicati per il trattamento degli stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni.

Il PRAC ha ritenuto che ci fossero sufficienti prove a supporto per concludere su almeno una possibile relazione tra depressione e finasteride 1 mg.

Nel sottolineare che l'impiego di finasteride 1 mg per l'indicazione sopra descritta non è rimborsato dal SSN, si chiede alle SS.LL. di voler dare la massima diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari, con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il documento sarà disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati*":

[http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_DipPianificazioneStrategica/PIR\\_Servizio7](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7)

Il Dirigente del CRFV  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1  
Dr. ssa Claudia La Cavera

## **NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**30 Luglio 2018**

### **Possibili rischi di disfunzione sessuale e disordini psichiatrici con medicinali contenenti finasteride 1 mg e raccomandazioni per informare i pazienti**

Gentile Dottoressa / Egregio Dottore,

Le Aziende titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali contenenti finasteride 1 mg, indicati per il trattamento dell'alopecia androgenetica, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarla in merito ai seguenti aspetti riguardanti la sicurezza del farmaco.

#### **Riassunto:**

In seguito alla commercializzazione dei medicinali a base di finasteride 1 mg, sono state segnalate reazioni avverse quali disfunzione sessuale e disordini psichiatrici. Come supporto nella valutazione del rapporto rischio-beneficio del medicinale prima di intraprendere una decisione terapeutica per il trattamento dell'alopecia androgenetica, desideriamo informarla di quanto segue:

- Durante la terapia con finasteride 1 mg, i pazienti devono essere consapevoli del rischio che si verifichi disfunzione sessuale (inclusi disfunzione erettile, disturbo dell'eiaculazione e libido diminuita) come evento avverso. Inoltre, i pazienti devono essere informati del fatto che sono stati segnalati eventi avversi di disfunzione sessuale che persistevano anche dopo l'interruzione della terapia
- Gli Operatori Sanitari devono monitorare attentamente i pazienti durante il trattamento con finasteride 1 mg per la comparsa di sintomi psichiatrici (inclusi ansia, depressione, e ideazione suicidaria) e, se questi si dovessero verificare, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve richiedere il consiglio del medico.
- Ulteriori informazioni sono disponibili all'interno del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del relativo medicinale.

#### ***Ulteriori informazioni sui medicinali contenenti finasteride***

La finasteride è un inibitore dell'enzima 5-alfa-reduttasi che, nel dosaggio 1 mg, è stato autorizzato per il trattamento dell'alopecia androgenetica in Italia nel 1999.

Come tutti i medicinali, anche quelli a base di finasteride sono sottoposti ad un monitoraggio continuo della sicurezza da parte delle Aziende farmaceutiche titolari delle AIC e delle Autorità Regolatorie; tale controllo comprende anche la segnalazione delle reazioni avverse e del profilo rischio-beneficio del medicinale. Come risultato di questo monitoraggio, si invia questa Nota Informativa Importante, al fine di minimizzare i potenziali rischi per i pazienti.

#### **Invito alla segnalazione**

Si ricorda agli Operatori Sanitari di continuare a segnalare le eventuali reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di questo medicinale, attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza

del'AIFA con l'utilizzo del seguente link: direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**