

FROMCeO LOMBARDIA Federazione  
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi  
e degli Odontoiatri della Lombardia  
Via Massenzio Masia 30  
22100 COMO (CO)  
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della  
Lombardia  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MI)  
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MILANO)  
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O  
CONSERVIZI MILANO  
Palazzo Q7 - Strada 4  
20129 ROZZANO (Milano)  
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE  
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

DIREZIONE GENERALE WELFARE  
POLO TERRITORIALE  
DIPENDENZE, SANITA' PENITENZIARIA E  
SALUTE MENTALE  
IVAN LIMOSANI

AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS  
PUBBLICI  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI  
IRCCS PRIVATI  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE  
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE  
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS  
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

AI REFERENTI DELLA RETE DI  
DISPOSITIVOVIGILANZA

Ai Responsabili Locali della  
farmacovigilanza

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE  
Via del Tritone, 181  
187 ROMA ()  
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

**Oggetto: Comunicato AIFA : Misure per minimizzare il rischio di pensieri suicidari con i medicinali contenenti finasteride e dutasteride**

Si invia in allegato il Comunicato AIFA di cui all'oggetto.

A seguito di un riesame 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 (pensieri suicidari) come effetto indesiderato di finasteride 1 e 5 mg in compresse. La frequenza dell'effetto indesiderato è non nota, il che significa che non è possibile stimarla dai dati disponibili.

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 (perdita dei capelli dovuta agli ormoni maschili). 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.

Le informazioni sul prodotto per finasteride 1 mg compresse avviseranno adesso i pazienti anche sulla necessità di consultare il medico in caso di problemi di disfunzione sessuale (come diminuzione del desiderio sessuale o disfunzione erettile), 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 e per consigliarli sulla linea d'azione appropriata.

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 dei medicinali a base di finasteride e dutasteride continuano a superare i rischi per tutti gli usi approvati.

Finasteride 1 mg compresse and finasteride spray cutaneo sono utilizzati per il trattamento dell'alopecia androgenetica precoce (perdita di capelli dovuta agli ormoni maschili), mentre finasteride 5 mg in compresse e dutasteride 0.5 mg in capsule sono utilizzate per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (ingrossamento della prostata che può causare problemi al flusso urinario).

Distinti Saluti

La Dirigente  
IDA FORTINO

2025.05.08\_com-EMA\_finasteride-dutasteride\_IT.pdf

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042