AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA

UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE

S.S. Farmacia Territoriale
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503
E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A *S.C. Urologia*
S.S.D. Dermatologia e Allergologia
Direzione di Area Territoriale
e.p.c. Direzione Medica di Presidio

Oggetto: aggiornamento sul rischio di ideazione suicida associato a dutasteride e finasteride.

Il PRAC, Comitato per la valutazione del rischio in farmacovigilanza dell'EMA, ha recentemente concluso la revisione sul rischio di comparsa di ideazione suicida a seguito dell'esposizione a dutasteride e finasteride, precedentemente diffusa dalla Struttura scrivente con nota prot. 92356 del 8 ottobre 2024.

I medicinali contenenti finasteride, sia in formulazione orale che topica, sono autorizzati in vari Stati membri dell'UE per prevenire la caduta dei capelli e stimolarne la crescita negli uomini di età compresa tra 18 e 41 anni con alopecia androgenetica. Inoltre, i medicinali contenenti finasteride e dutasteride ad uso orale sono autorizzati per trattare i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Il PRAC ha confermato l'ideazione suicida come effetto indesiderato di finasteride assunta per via orale, aggiungendo tale evento negli RCP, con frequenza *non nota*.

Sebbene per la dutasteride non sia stato possibile stabilire un legame diretto con l'ideazione suicida, a scopo precauzionale le informazioni sui cambiamenti d'umore saranno aggiunte agli stampati del medicinale. I prodotti a base di finasteride e dutasteride continueranno ad essere immessi sul mercato, in quanto benefici superano i rischi per tutti gli usi approvati.

Per minimizzare ulteriormente i rischi, nelle confezioni di finasteride da 1 mg sarà inclusa una scheda per il paziente per informarlo del rischio e sulle azioni da intraprendere in caso di sintomi di cambiamento d'umore. Si avvisano gli operatori sanitari di monitorare i pazienti per i sintomi psichiatrici e di interrompere il trattamento qualora questi si verificassero.

Di seguito il testo integrale dell'informativa: https://www.aifa.gov.it/-/misure-per-minimizzare-il-rischio-di-pensieri-suicidari-con-i-medicinali-contenenti-finasteride-e-dutasteride.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa L. Giordano