



**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: rischio di ideazione suicida associato a dutasteride e finasteride.

Il PRAC, Comitato per la valutazione del rischio in farmacovigilanza dell'EMA, ha recentemente avviato una revisione per monitorare il rischio di comparsa di ideazione suicida a seguito dell'esposizione a dutasteride e finasteride.

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 in fase iniziale. Inoltre, i medicinali contenenti finasteride e dutasteride ad uso orale sono autorizzati per trattare i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Tali medicinali, se assunti per via orale, presentano un rischio già noto di effetti indesiderati psichiatrici, inclusa la depressione. Per minimizzare i rischi, sono già in atto misure preventive in relazione ai medicinali a base di finasteride, dove l'ideazione suicida è stata recentemente aggiunta negli RCP delle due specialità *Propecia* e *Proscar*, come possibile effetto indesiderato con frequenza *non nota*.

In aggiunta, negli stampati della finasteride si avvisano gli operatori sanitari di monitorare i pazienti per i sintomi psichiatrici e di interrompere il trattamento qualora questi si verificassero.

L'EMA esaminerà tutti i dati disponibili sull'ideazione e/o comportamenti suicidari con finasteride e dutasteride ed emetterà una raccomandazione sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali in tutta l'UE.

Di seguito il testo integrale dell'informativa: <https://www.aifa.gov.it/-/ema-avvia-una-revisione-della-sicurezza-dei-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