

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 41801

Del 17.09.2025

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali a base di finasteride e dutasteride

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
A Federfarma
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in data 16/09 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alle nuove misure adottate per minimizzare il rischio di ideazione suicidiaria con l'uso dei medicinali a base di **finasteride** e **dutasteride**. In sintesi:

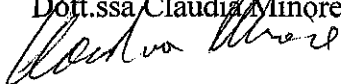
- L'ideazione suicidiaria è una reazione avversa dei medicinali contenenti **finasteride** per uso orale, riportata soprattutto in pazienti trattati per alopecia androgenetica.
- E' necessario informare i pazienti trattati con **finasteride** orale per l'alopecia androgenetica di interrompere il trattamento e di rivolgersi a un medico qualora manifestino umore depresso, depressione o ideazione suicidiaria.

- In alcuni pazienti trattati per alopecia androgenetica sono stati segnalati disturbi sessuali che possono contribuire ad alterazioni dell'umore, compresa l'ideazione suicidaria. I pazienti devono rivolgersi a un medico in caso di comparsa di disfunzioni sessuali e di valutare l'interruzione del trattamento.
- Una scheda per il paziente sarà disponibile nella confezione dei medicinali contenenti **finasteride** 1 mg per evidenziare i rischi di umore depresso, depressione, ideazione suicidaria e disfunzioni sessuali riportati con l'uso del medicinale.
- Nonostante le evidenze disponibili non siano sufficienti a stabilire un'associazione diretta tra ideazione suicidaria e **dutasteride**, sulla base del meccanismo d'azione comune dei medicinali appartenenti alla classe degli inibitori della 5-alfa reduttasi, ai pazienti trattati con **dutasteride** deve essere raccomandato di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa di sintomi di alterazioni dell'umore.

Si specifica altresì che i medicinali a base di finasteride per il trattamento dell'alopecia non sono prescrivibili a carico del SSN.

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 Camanzi

