

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 44667

Del 09.10.2024

Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali a base di finasteride e dutasteride-avvio rivalutazione profilo beneficio/rischio

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
Alla Federfarma Regionale
Ad Assofarm
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 04/10 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito all'avvio della rivalutazione, a livello europeo, del rapporto beneficio-rischio dei medicinali a base di **finasteride e dutasteride**.

I medicinali contenenti **finasteride e dutasteride** assunti per via orale presentano un rischio noto di effetti collaterali psichiatrici, inclusa depressione. L'ideazione suicidaria è stata recentemente aggiunta come possibile effetto indesiderato con frequenza non nota nelle informazioni di prodotto di Propecia e Proscar, i due medicinali contenenti finasteride che hanno per primi ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in vari paesi dell'Unione Europea.

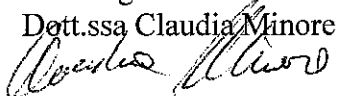
Per minimizzare i rischi, sono già in atto misure per i medicinali a base di **finasteride**, tra cui avvertenze riportate nella scheda tecnica al fine di monitorare i pazienti per i sintomi psichiatrici

ed interrompere il trattamento se si verificano sintomi e la raccomandazione per i pazienti di consultare un medico se manifestano sintomi psichiatrici.

Facendo seguito a preoccupazioni riguardanti l'ideazione suicidaria e comportamenti suicidari con l'utilizzo di **finasteride** e **dutasteride**, il PRAC dell'EMA ha avviato una rivalutazione e valuterà tutti i dati disponibili, in particolare l'impatto dell'ideazione e dei comportamenti suicidari sul rapporto beneficio-rischio di questi medicinali, tenendo in considerazione le condizioni per cui vengono utilizzate.

Saranno inclusi nella revisione sia i medicinali assunti per via orale (come compresse) sia quelli applicati sulla pelle (come spray).

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 Cananzi
