



COMUNICAZIONE DI SICUREZZA:

FINASTERIDE 1 mg e possibili disturbi sessuali e psichiatrici

30-11-2022

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende richiamare l'attenzione su alcune importanti informazioni di sicurezza riguardanti i medicinali contenenti finasteride 1mg indicati per il trattamento dell'alopecia androgenetica:

Sintesi

- Sono stati segnalati casi in cui i pazienti hanno riportato:
 - **disturbi sessuali** tra cui disfunzione erettile, disfunzione eiaculatoria, dolore ai testicoli e diminuzione della libido;
 - **disturbi psichiatrici**, come ansia, depressione o persino pensieri suicidi.Tutti questi disturbi possono avere un importante impatto sulla vita sociale e personale.

- Il tempo di comparsa dei sintomi sopra riportati può variare, da pochi giorni ad alcuni anni dopo l'inizio del trattamento. Anche la durata degli effetti avversi può variare ampiamente da paziente a paziente. Gli effetti avversi possono persistere dopo l'interruzione del trattamento e, in alcuni casi, per un periodo indefinito.
- Dopo attenta diagnosi di alopecia androgenetica, prima di intraprendere una decisione terapeutica, si raccomanda di:
 - acquisire una anamnesi completa, che includa eventuali informazioni su malattie sia fisiche che mentali (es. disturbi d'ansia e depressione) ed informazioni su eventuali trattamenti in corso (medicinali, integratori, ecc). Si sottolinea l'importanza di raccogliere informazioni su eventuali difficoltà psicologiche perché con l'assunzione di finasteride potrebbero manifestarsi sintomi psichiatrici che potrebbero, quindi, aggravare problemi esistenti;
 - discutere con i pazienti dei benefici che ci si potrebbe aspettare dal trattamento con finasteride 1 mg e dei potenziali rischi, con particolare riferimento alla possibilità che si verifichino disturbi sessuali e/o disordini psichiatrici e che tali eventi, in alcuni casi, possano persistere anche dopo l'interruzione della terapia.
- È importante che i pazienti siano adeguatamente istruiti di rivolgersi immediatamente al proprio medico in caso di comparsa dei primi sintomi di disturbi sessuali e/o disordini psichiatrici.
- I pazienti devono essere sottoposti ad attento monitoraggio e in caso di comparsa dei sintomi sopra riportati si raccomanda di interrompere il trattamento.

- Queste raccomandazioni si applicano al dosaggio da 1 mg e all'indicazione per il trattamento dell'alopecia androgenetica

Informazioni di base

Il rapporto beneficio-rischio del principio attivo finasteride è sottoposto a costante e attento monitoraggio sia a livello europeo sia nazionale. Allo stato attuale tale rapporto è considerato favorevole nelle indicazioni autorizzate.

Questa comunicazione di sicurezza si unisce a quelle precedentemente effettuate dall'Agenzia Italiana del Farmaco e pubblicate sul portale istituzionale:

- Novembre 2017: Medicinali contenenti finasteride 1 mg: nuove informazioni di sicurezza riguardanti rari casi di depressione o ideazione suicidaria. (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241044/IT_NII_finasteride_1_mg_29.11.2017.pdf)
- Luglio 2018 Possibili rischi di disfunzione sessuale e disordini psichiatrici con medicinali contenenti finasteride 1 mg e raccomandazioni per informare i pazienti – (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Nota_Informativa_Importante_Finasteride_30.07.2018.pdf)

Il principio attivo finasteride agisce inibendo il processo della miniaturizzazione dei follicoli piliferi del cuoio capelluto, rendendo reversibile il fenomeno della calvizie; tale azione è dovuta alla inibizione della trasformazione del testosterone (un ormone sessuale maschile) in diidrotestosterone. La caduta dei capelli, tuttavia, può avere un'origine diversa da quella androgenetica, ovvero può essere la conseguenza di situazioni di stress psicologico, carenze di ferro o vitamine, malattie o assunzione di determinati farmaci; in queste situazioni l'assunzione di finasteride 1 mg non avrebbe alcun effetto sulla perdita dei capelli ed esporrebbe il paziente solamente ad eventi avversi.

Ulteriori informazioni sono disponibili all'interno del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali oggetto di questa comunicazione.

Invito alla segnalazione di sospetta reazione avversa

Si ricorda agli Operatori Sanitari di segnalare le sospette reazioni avverse associate all'utilizzo dei medicinali alle autorità nazionali competenti in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea. Maggiori informazioni possono essere trovate sul portale dell'Agenzia al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso o in alternativa possono essere effettuate per il tramite del sistema di segnalazione on-line <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

La presente comunicazione viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.