

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 5331P

Del 01.12.2022

Oggetto: Comunicato AIFA sui medicinali contenenti finasteride 1 mg - disturbi sessuali e psichiatrici

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

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato AIFA, redatto in data 01/12/2022 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di comparsa di disturbi sessuali e psichiatrici con l'uso dei medicinali a base di *finasteride 1 mg* utilizzati nel trattamento dell'alopecia androgenetica. In sintesi:

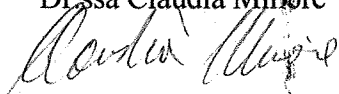
- Sono stati segnalati casi in cui i pazienti che assumevano *finasteride 1 mg* hanno riportato:
 - disturbi sessuali tra cui disfunzione erettile, disfunzione eiaculatoria, dolore ai testicoli e diminuzione della libido;
 - disturbi psichiatrici, come ansia, depressione o persino pensieri suicidi. Tutti 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 con *finasteride 1 mg*. 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. Si sottolinea l'importanza di raccogliere informazioni su eventuali difficoltà psicologiche perché con l'assunzione di **finasteride** potrebbero manifestarsi sintomi psichiatrici che potrebbero 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 verificano 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.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri

