NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
DATA ARRIVO
08 AGO. 2018
PROT. N. 0051081/2018

30 luglio 2018

Possibili rischi di disfunzione sessuale e disordini psichiatrici con medicinali contenenti finasteride 1 mg e raccomandazioni per informare i pazienti

Gentile Dottoressa / Egregio Dottore,

le Aziende titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali contenenti finasteride 1 mg, indicati per il trattamento dell'alopecia androgenetica, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarla in merito ai seguenti aspetti riguardanti la sicurezza del farmaco.

Riassunto:
In seguito alla commercializzazione dei medicinali a base di finasteride 1 mg, sono state segnalate reazioni avverse quali disfunzione sessuale e disordini psichiatrici. Come supporto nella valutazione del rapporto rischio-beneficio del medicinale prima di intraprendere una decisione terapeutica per il trattamento dell'alopecia androgenetica, desideriamo informarla di quanto segue:

- Durante la terapia con finasteride 1 mg, i pazienti devono essere consapevoli del rischio che si verifichi disfunzione sessuale (inclusi disfunzione erettile, disturbo dell'eiaculazione e libido diminuita) come evento avverso. Inoltre, i pazienti devono essere informati del fatto che sono stati segnalati eventi avversi di disfunzione sessuale che persistevano anche dopo l'interruzione della terapia
- Gli Operatori Sanitari devono monitorare attentamente i pazienti durante il trattamento con finasteride 1 mg per la comparsa di sintomi psichiatrici (inclusi ansia, depressione e ideazione suicidaria) e, se questi si dovessero verificare, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve richiedere il consiglio del medico.
- Ulteriori informazioni sono disponibili all'interno del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del relativo medicinale.

Ulteriori informazioni sui medicinali contenenti finasteride

La finasteride è un inibitore dell'enzima 5-alfa-reduttasi che, nel dosaggio 1 mg, è stato autorizzato per il trattamento dell'alopecia androgenetica in Italia nel 1999.
Come tutti i medicinali, anche quelli a base di finasteride sono sottoposti ad un monitoraggio continuo della sicurezza da parte delle Aziende farmaceutiche titolari delle AIC e delle Autorità Regolatorie; tale controllo comprende anche la segnalazione delle reazioni avverse e del profilo rischio-beneficio del medicinale. Come risultato di questo monitoraggio, si invia questa Nota Informativa Importante, al fine di minimizzare i potenziali rischi per i pazienti.

Invito alla segnalazione
Si ricorda agli Operatori Sanitari di continuare a segnalare le eventuali reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di questo medicinale, attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA con l'utilizzo del seguente link: direttamente online sul sito http://www.vigifarmaco.it o

seguendo le istruzioni al link http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Punto di contatto aziendale
Di seguito i contatti per eventuali ulteriori informazioni:

Accord Healthcare Italia S.r.l.: accord-healthcare-fv@pec.it
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.: Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com
Laboratoires Bailleul S.r.l.: vigilances@bailleul.com
Difa Cooper S.p.A.: arossi@pharmades.it
EG S.p.A.: farmacovigilanza@eglab.it
Giuliani S.p.A.: eudravigilance@giulianipharma.com
Mylan S.p.A.: phvitaly@mylan.com
MSD Italia S.r.l.: DPOC_Italy@merck.com
Neopharmed Gentili S.r.l.: phv@mediolanum-farma.com
Pensa Pharma S.p.A.: avlangar@pensapharma.com
Pharmacare S.r.l.: pharmacovigilance@direnzo.biz
Teva Italia S.r.l.: Safety_PHVItaly@tevaitalia.it

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