



Roma, 05/11/2025

Ufficio: DAR/DC

Protocollo: 202509468/A.G.

Oggetto: AIFA - Nota informativa importante FINASTERIDE, DUTASTERIDE: Nuove misure per minimizzare il rischio di ideazione suicidaria

Circolare n. 15589

Sito Sì

8.4

IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Nota informativa importante Finasteride, Dutasteride:
Nuove misure per minimizzare il rischio di ideazione suicidaria**

Si segnala che i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali a base di finasteride e dutasteride, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), hanno diffuso una nota informativa importante sui possibili legami tra finasteride e dutasteride e l'insorgenza di alterazioni dell'umore come depressione, compresa l'ideazione suicidaria, soprattutto nei pazienti trattati per alopecia androgenetica – [clicca qui](#).

La nota sottolinea che finasteride e dutasteride sono inibitori della 5-alfa reduttasi (5 α -RIs). Finasteride è un inibitore dell'enzima 5-alfa reduttasi sia di tipo 1 sia di tipo 2, con maggiore affinità per il tipo 2. Dutasteride agisce su entrambe le isoforme dell'enzima.

Le formulazioni orali a basso dosaggio di finasteride (1 mg) sono indicate per il trattamento della perdita di capelli maschile in fase iniziale (alopecia androgenetica). Una formulazione spray cutanea di finasteride 2.275 mg/ml (uso topico) è autorizzata per la medesima indicazione. Le formulazioni orali ad alto dosaggio di finasteride (5 mg), incluse le combinazioni con tadalafil o tamsulosina, sono indicate per il trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna e per la prevenzione di eventi urologici.

Dutasteride, disponibile esclusivamente in formulazioni orali, comprese le combinazioni con tamsulosina, è indicata per il trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna.

Per i medicinali contenenti finasteride e dutasteride, alcuni disturbi psichiatrici sono rischi noti e sono già riportati nelle informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo).

Nel rinviare al contenuto della nota allegata per maggiori informazioni ed approfondimenti, si riportano in sintesi le principali indicazioni:

- L'ideazione suicidaria è una reazione avversa dei medicinali contenenti finasteride per uso orale, riportata soprattutto in pazienti trattati per alopecia androgenetica.
- È 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 suicidaria.
- In alcuni pazienti trattati per alopecia androgenetica sono stati segnalati disturbi sessuali che possono contribuire ad alterazioni dell'umore, compresa l'ideazione suicidaria. È fondamentale informare i pazienti di rivolgersi a un medico in caso di comparsa di disfunzioni sessuali e di valutare l'interruzione del trattamento.
- Nelle confezioni di finasteride da 1 mg sarà inclusa una scheda informativa per i pazienti per evidenziare i rischi di umore depresso, depressione, ideazione suicidaria e disfunzioni sessuali riportati con l'uso di finasteride.
- Per dutasteride, nonostante le evidenze disponibili non siano sufficienti a stabilire un'associazione diretta con l'ideazione suicidaria, sulla base del meccanismo d'azione comune dei medicinali appartenenti alla classe degli inibitori della 5-alfa reduttasi, deve essere raccomandato ai pazienti di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa di sintomi di alterazioni dell'umore.

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 possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al [Responsabile di farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza o direttamente on-line sul sito AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

La presente Nota Informativa Importante di Sicurezza è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)