ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

NEWSLETTER

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°40 DEL 06/11/2025

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

Rif. Circolare Fofi n. 15589

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 (5α-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.

Per ulteriori approfondimenti si rinvia alla nota citata.

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 Nota Informativa Importante di Sicurezza è pubblicata sul sito dell'AIFA la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Ministero della Salute: autorizzata la prescrizione per uso in deroga di formulazioni galeniche orali a base di GS-441524 per il trattamento della peritonite infettiva felina (FIP)

Rif. Circolare Fofi n. 15588

Si informa che, con circolare n. 28467 del 23 ottobre 2025, a firma del Sottosegretario alla Salute, On. Marcello Gemmato**, è stato autorizzato l'uso del metabolita GS-441524 per il trattamento della peritonite infettiva felina (FIP).**
Il documento, in particolare, stabilisce che, alla luce dei dati della letteratura scientifica attualmente disponibili, **è consentito al medico veterinario prescrivere "in deroga" sia il medicinale Veklury sia formulazioni galeniche orali a base di GS-441524, tramite ricetta elettronica veterinaria (REV), esclusivamente per il trattamento della peritonite infettiva felina e (FIP)** e dispensate in conformità all'art. 23 del Dlgs 218/2023.

La circolare, inoltre, fornisce indicazioni ai farmacisti preparatori per la formulazione e preparazione del medicinale galenico veterinario, che si riportano di seguito.

Qualora il farmacista utilizzi una sostanza non descritta nelle Farmacopee, deve attenersi alla monografia generale di Farmacopea Italiana "Sostanze per uso farmaceutico": *"Quando una sostanza per uso farmaceutico non descritta in una singola monografia della Farmacopea viene usata in un prodotto medicinale preparato per le speciali esigenze di singoli pazienti, l'osservanza di quanto previsto dalle specifiche della presente monografia generale viene decisa alla luce di una*

valutazione di rischio che prende in considerazione sia il tipo di qualità disponibile della sostanza che il suo uso previsto." (NBP FUI XII ed. e Monografia 2034 Ph.Eur. 11.0 e F.U.I. XII ed.).

Per ulteriori approfondimenti si rinvia al contenuto della circolare allegata

Nota informativa importante VICTOZA (LIRAGLUTIDE): rischio di carenza a causa della cessazione della commercializzazione (interruzione)

Rif. Circolare Fofi n. 15591

Si segnala che la Novo Nordisk S.p.A., in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diffuso una nota informativa diretta a segnalare il **rischio di carenza del farmaco Victoza® 6 mg/mL soluzione iniettabile in penna preriempita (liraglutide) dovuto alla cessazione della commercializzazione del farmaco in Italia a partire dal 30 giugno 2026** (clicca qui).

Victoza ® è un farmaco indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni con diabete mellito di tipo 2 insufficientemente controllato come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:
• come monoterapia quando la metformina è considerata inappropriata a causa di intolleranza o controindicazioni;
• in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete

Il suddetto farmaco è autorizzato nella formulazione 6 mg/mL soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - 3 ml - 2 penne preriempite - AIC. n. 039365010/E.
La nota contiene specifiche raccomandazioni ai professionisti sanitari, tra cui quella di *"non iniziare nuovi pazienti con Victoza®"* e di *"trasferire i pazienti attualmente in trattamento con Victoza ® ad analoghi GLP-1 alternativi o ad altri farmaci alternativi basati sulle linee guida esistenti e sul giudizio clinico".*
Durante il passaggio a un altro tipo di medicinale o analogo GLP-1 o altro farmaco alternativo è raccomandato il "*monitoraggio stretto della glicemia"* e la necessità di informare i pazienti "*su eventuali cambiamenti rilevanti*", oltre a fornire ai medesimi "*istruzioni chiare e complete sull'uso del nuovo trattamento"*.

Ministero della Salute: Aggiornamento delle Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali

Rif. Circolare Fofi n. 15592

Si segnala che il Ministero della Salute, con nota prot. n. 43816 del 29 ottobre 2025, ha reso noto che sul sito istituzionale del Dicastero è stata pubblicata la versione aggiornata (revisione luglio 2025) del documento "*Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali*", utile alla corretta classificazione dei suddetti prodotti. – clicca qui.

L’aggiornamento, in particolare, riguarda le modifiche apportate ai paragrafi 4 e 7 del documento, cui si rinvia per gli opportuni approfondimenti.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO	IL PRESIDENTE
Dr.ssa Sara De Cesare	Dr. Giuseppe Losego