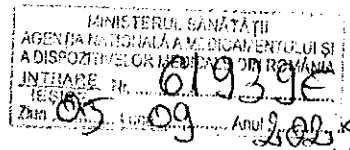




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Doamnei Președinte Prof. Univ. Dr. Cătălina Poiană



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și companiile ARENA GROUP SA, POLICHEM S.A., LUXEMBURG - reprezentat de EGIS ROMPHARMA S.R.L., ROMÂNIA, GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED - IRLANDA, ORGANON BIOSCIENCES S.R.L - ROMANIA, TERAPIA S.A. - ROMANIA și ZENTIVA SA - ROMANIA pentru ZENTIVA K.S. - REPUBLICA CEHA, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din România pentru medicamentele care conțin care conțin finasteridă, respectiv dutasteridă, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **Finasteridă, dutasteridă - Noi măsuri pentru a minimiza riscul de ideafie suicidară.**

Companiile mai sus menționate, vor iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreeat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica - Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență - Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății - Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Septembrie 2025

Finasteridă, dutasteridă – Noi măsuri pentru a minimiza riscul de ideeție suicidală

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin finasteridă și cei pentru medicamentele care conțin dutasteridă doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Ideeția suicidală este o reacție adversă a medicamentelor care conțin finasteridă și sunt administrate pe cale orală, raportată în principal la pacienții tratați pentru alopecie androgenică.
- Pacienții tratați cu finasteridă administrată pe cale orală pentru alopecie androgenică trebuie sfătuiți să întrerupă tratamentul și să solicite sfatul medicului dacă prezintă stare depresivă, depresie sau ideeție suicidală.
- La unii pacienți tratați pentru alopecie androgenică a fost raportată disfuncție sexuală, care poate contribui la modificări de dispoziție, inclusiv la apariția ideeției suicidare. E necesar ca pacienții să fie informați să solicite sfatul medicului dacă prezintă disfuncție sexuală și să se ia în considerare întreruperea tratamentului.
- Un card pentru pacient va fi disponibil în ambalajul medicamentelor care conțin finasteridă 1 mg pentru a informa cu privire la riscurile de stare depresivă, depresie, ideeție suicidală și disfuncție sexuală, raportate în asociere cu tratamentul cu finasteridă.
- În ciuda dovezilor insuficiente pentru a stabili o asociere directă a ideeției suicidare cu dutasterida, luând în considerare mecanismul comun de acțiune pentru medicamentele din clasa inhibitorilor de 5-alfa reductază, pacienții tratați cu dutasteridă trebuie sfătuiți să solicite imediat sfatul medicului dacă apar modificări de dispoziție.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Finasterida și dutasterida sunt inhibitori de 5-alfa-reductază (5-ARI). Finasterida este un inhibitor al enzimei 5-alfa-reductaza de tip 1 și 2 cu o afinitate mai mare pentru tipul 2. Dutasterida vizează ambele izoforme ale acestei enzime.

Formele farmaceutice cu administrare orală care au concentrație mai mică de finasteridă (1 mg) sunt indicate pentru tratamentul alopeciei androgenice în stadiu precoce la bărbați cu vârsta cuprinsă între 18 - 41 ani. Un spray cutanat, soluție care conține finasteridă 2,275 mg/ml (administrare topică) este autorizat cu aceeași indicație. Formele farmaceutice cu administrare orală care au concentrație mai mare de finasteridă (5 mg), inclusiv în asociere fie cu tadalafil sau tamsulosin, sunt indicate pentru tratamentul simptomatic al hiperplaziei benigne de prostată și pentru prevenirea evenimentelor urologice. Dutasterida, disponibilă numai sub formă orală, inclusiv în asociere cu tamsulosin, este indicată pentru tratamentul simptomatic al hiperplaziei benigne de prostată. Unele tulburări psihice sunt riscuri cunoscute pentru medicamentele care conțin finasteridă și dutasteridă și se reflectă deja în informațiile despre produs.

În urma unei evaluări la nivelul UE efectuată de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a datelor disponibile privind ideea suicidară și comportamentele suicidare raportate cu 5-ARI, s-a concluzionat că nivelul de dovezi pentru aceste evenimente diferă în funcție de indicațiile respective, substanțele active și formele farmaceutice.

În cadrul evaluării, 325 de cazuri relevante de idee suicidară au fost identificate în EudraVigilance, baza europeană de date privind rapoartele de reacții adverse suspectate la medicamente. Au fost raportate 313 cazuri pentru finasteridă și 13 cazuri pentru dutasteridă (pentru 1 caz a fost raportată utilizarea atât a finasteridei, cât și a dutasteridei). Cele mai multe cazuri au fost raportate pentru pacienții tratați pentru alopecie androgenică, în timp ce un număr de cazuri de 10 ori mai mic a fost raportat pentru pacienții tratați pentru hiperplazie benignă de prostată. Aceste cifre trebuie luate în considerare în contextul unei expuneri estimate de aproximativ 270 de milioane de pacienți-an pentru finasteridă și de aproximativ 82 de milioane de pacienți-an pentru dutasteridă.

Medicamente care conțin finasteridă 1 mg (alopecie androgenică)

În urma evaluării datelor disponibile, EMA confirmă că ideea suicidară este o reacție adversă la medicament cu o frecvență necunoscută, ceea ce înseamnă că nu poate fi estimată din datele disponibile. Informațiile actuale despre medicament ale acestei forme farmaceutice conțin deja o atenționare privind modificările de dispoziție, inclusiv ideea suicidară, însoțită de recomandarea de a întrerupe tratamentul și de a solicita imediat sfatul medicului dacă apar aceste simptome. În plus, revizuirea a identificat cazuri de idee suicidară în care disfuncția sexuală (o reacție adversă cunoscută a finasteridei) a contribuit la dezvoltarea modificărilor de dispoziție, inclusiv ideea suicidară. Atenționările și precauțiile pentru utilizare vor fi actualizate pentru ca pacienții să fie sfătuiți să consulte medicul dacă prezintă disfuncții sexuale și pentru ca să fie luată în considerare întreruperea tratamentului.

Un card pentru pacient va fi inclus în cutie pentru a informa cu privire la riscurile de modificări de dispoziție, inclusiv ideea suicidară și de disfuncție sexuală și pentru a sfătui cu privire la măsurile adecvate care trebuie luate.

Medicamente care conțin finasteridă 5 mg (hiperplazie benignă de prostată) inclusiv finasteridă 5 mg în asociere cu tadalafil sau tamsulosin*

Evaluarea a confirmat, de asemenea, că ideea suicidară este o reacție adversă la medicament cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile). Informațiile actuale despre medicament ale acestor forme farmaceutice conțin deja o atenționare privind modificările de dispoziție, inclusiv ideea suicidară, însoțită de recomandarea de a solicita imediat sfatul medicului dacă apar aceste simptome.

Medicamente care conțin finasteridă cu administrare topică (alopecie androgenică)

Informațiile despre medicament conțin deja informații despre riscurile de modificări de dispoziție asociate cu utilizarea finasteridei orale. În prezent, nu există suficiente dovezi pentru a susține o asociere cauzală între finasterida cu administrare topică și riscul de ideea suicidară. Prin urmare, nu se va face nicio actualizare a informațiilor despre medicament.

Medicamente care conțin dutasteridă 0,5 mg (hiperplazie benignă de prostată) inclusiv dutasteridă 0,5 mg în asociere cu tamsulosin

Deși nu există suficiente dovezi pentru a stabili un risc de ideea suicidară cu dutasterida, ca măsură de precauție și pe baza dovezilor pentru un alt 5-ARI cu administrare orală, atenționările și precauțiile pentru utilizarea acestor medicamente vor fi actualizate pentru a informa despre riscul potențial de ideea suicidară, cu recomandarea ca pacienții să solicite imediat sfatul medicului dacă apar simptome de modificări de dispoziție.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin finasteridă sau cu administrarea medicamentelor care conțin dutasteridă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP)/ reprezentanța locală a DAPP, la următoarele date de contact prezentate în **Anexa 1**.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în **Anexa 2**.

* Medicamentele care conțin finasteridă 5 mg în asociere cu tadalafil sau tamsulosin nu sunt autorizate în România.

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	Deținătorii Autorizațiilor de Punere pe Piață (DAPP)	Adresa de contact	Email	Telefon/ Fax
Finasterida Arena 5 mg, comprimate filmate	ARENA GROUP SA	Strada Stefan Mihaileanu, nr. 31, sector 2, Bucuresti, Romania	farmacovigilenta@arenagroup.ro	Tel: +40 21 320 6741
FINJUVE PENTRU BĂRBĂȚI 2,275 mg/ml spray cutanat, soluție	POLICHEM S.A.	EGIS ROMPHARMA S.R.L. reprezentant al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață POLICHEM S.A. Adresa: One United Tower, Calea Floreasca nr. 165, etaj 4, 014459 Sector 1, București, România	farmacovigilenta@egis.ro	Tel: +40 21 412 0043
Avodart 0,5 mg capsule moi Duodart 0,5 mg/0,4 mg capsule	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED – IRLANDA	12 Riverwalk CityWest Dublin 24 D24YK11	farmacovigilenta.romania@gsk.com	Tel: +40 800 672 524

PROPECIA 1 mg comprimate filmate	ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.	Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park. Clădirea 2 Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România	dpoc.romania@organon.com	Tel: +40 21 527 2990
PROSCAR 5 mg comprimate filmate				
Asium 0,5 mg capsule moi	TERAPIA S.A. - ROMANIA	Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca. 400632 România	drugsafety.europe@sunpharma.com	Tel:+40-264-501.502 Fax:+40-264- 415.097
DUTASTERIDA ZENTIVA 0,5 mg	ZENTIVA K.S. - REPUBLICA CEHA	Blv. Theodor Pallady nr. 50, sectorul 3, București, cod postal 032266	PV-Romania@zentiva.com	Tel: +40 21 304 7597
DUTAZEN 0,5 mg/0,4 mg				

Anexa 2 - Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP)	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Numele reprezentantului Deținătorului autorizației de punere pe piață
Arena Group SA	ARENA GROUP SA Strada Ștefan Mihaileanu, nr. 31, sector 2, București, România	Finasterida Arena 5 mg, comprimat filmate	Finasterida	orală	Farm. Nicoleta Tornea
Polichem S.A.	EGIS ROMPHARMA S.R.L. One United Tower, Calea Floreasca nr. 165, etaj 4, 014459 Sector 1, București, România Tel: 021 412 00 43 e-mail: farmacovigilenta@egis.ro	FINJUVE PENTRU BĂRBAȚI 2,275 mg/ml spray cutanat, soluție	finasteridă	cutanată	Dr. Cornelia Clej
GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED - IRLANDA	EL PHARMA ROMANIA S.R.L. Strada Malul Roșu 4, Balotești, Ilfov, 077015 Email: farmacovigilenta@elpharma.ro	Avodart 0,5 mg capsule moi Duodart 0,5 mg/0,4 mg capsule	Dutasteridă Dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin	orală	Farm. Ananda - Georgiana Ecliserescu

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.	ORGANON BIOSCIENCES S.R.L. Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A., Expo Business Park, Clădirea 2, Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România 012 095 Email: pv_eei@organon.com	PROPECIA 1 mg comprimate filmate PROSCAR 5 mg comprimate filmate	finasterida	orală	Farm. Denisa Androne
Terapia S.A.	TERAPIA S.A. – ROMANIA SC Terapia SA, a SUN PHARMA Company Str.Fabricii nr. 124, Cluj- Napoca, Jud.Cluj, Romania Persoana de contact Farm. Adrian Florea	Asium 0.5 mg capsule moi	dutasterida	orală	Farm. Florea Adrian
ZENTIVA K.S. - REPUBLICA CEHA	ZENTIVA SA – ROMANIA Blv. Theodor Pallady nr. 50, sectorul 3, București, cod poștal 032266 PV-Romania@zentiva.com	DUTASTERIDA ZENTIVA 0,5 mg capsule moi	dutasteridă	orală	

		DUTAZEN 0,5 mg/0,4 mg capsule	dutasteridă + tamsulosin	orală	
--	--	-------------------------------------	-----------------------------	-------	--