



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2026

Objet : Médicaments à base de Finastéride 1 mg - Mise en place d'une attestation d'information partagée entre le médecin et le patient

Information destinée aux médecins généralistes, dermatologues, endocrinologues et aux pharmaciens d'officine.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de **finastéride 1 mg** souhaitent vous informer de la mise en place d'une **attestation d'information partagée dont la présentation en pharmacie conditionnera la dispensation du médicament**, afin de renforcer le bon usage du finastéride 1 mg et l'information des patients sur ce traitement.

Résumé

- L'attestation d'information partagée entre le médecin et le patient permet de garantir que le patient a été informé des risques liés à la prise du traitement, y compris des risques de troubles psychiatriques et/ou de la fonction sexuelle, associés au finastéride 1 mg et qu'il les a compris.
- Cette attestation devra être complétée, datée et co-signée par le médecin prescripteur et le patient (ou son représentant légal) **avant toute initiation de traitement et renouvelée chaque année**.
- Sa présentation sera **obligatoire pour chaque dispensation du médicament en pharmacie**.
- **L'entrée en vigueur de ce dispositif est prévue :**
 - Le 16/04/2026 pour les nouveaux patients (initiation du traitement).
 - Le 16/06/2026 pour les patients en cours de traitement.

Informations complémentaires

À l'issue de la réévaluation du rapport bénéfice/risque menée par l'EMA au niveau européen et finalisée en août 2025, le risque d'apparition d'idées suicidaires et de troubles sexuels susceptibles d'influencer l'humeur a été confirmé chez les patients traités par finastéride 1 mg.

En conséquence, plusieurs mesures de réduction du risque ont été actées :

- Mise à jour de l'information produit (résumé des caractéristiques du produit et notice) pour conseiller aux patients de consulter leur médecin en cas de troubles de la fonction sexuelle, l'arrêt du traitement devra alors être envisagé.
- Mise en place d'une carte patient à l'intérieur de la boîte pour informer sur les risques de changements de l'humeur, y compris les idées suicidaires, et de troubles de la fonction sexuelle, et sur la conduite à tenir en cas de survenue de ces effets.

Ces mesures européennes sont complétées par la mise en place au-niveau national d'une **attestation d'information partagée** en remplacement de la fiche d'information patient actuelle.

L'attestation d'information partagée permet de s'assurer que les informations essentielles concernant le bon usage de ce médicament ont été comprises par le patient notamment :

- L'indication dans le traitement des stades peu évolués de l'alopecie androgénétique chez l'homme âgé de 18 à 41 ans ;
- Les **risques de troubles sexuels** (troubles de l'érection, diminution de la libido, etc.) et **psychiatriques** (dépression, idées suicidaires), pouvant survenir pendant le traitement, parfois de manière prolongée ;
- La conduite à tenir en cas d'apparition de symptômes évocateurs ;
- L'importance d'un temps de réflexion avant de débuter le traitement ;
- La nécessité d'un suivi médical régulier, au moins tous les trois à six mois.

Un exemplaire **co-signé** de l'attestation d'information partagée doit être **archivé dans le dossier médical** du patient et une copie **remise au patient**, qui devra la présenter à chaque dispensation du médicament. Afin de simplifier cette démarche, il est recommandé d'intégrer l'attestation signée dans le Dossier Médical Partagé.

Les conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments seront modifiées en conséquence.

Il est rappelé que les médicaments contenant du finastéride à 5 mg ne sont pas indiqués dans la prise en charge de l'alopecie mais uniquement dans le traitement des symptômes liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

L'attestation d'information partagée est téléchargeable en ligne sur les sites internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/tableau-marr/finasteride>) et des laboratoires concernés. Elle est également disponible sur commande auprès de ces laboratoires.

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le dossier thématique dédié sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/finasteride-1-mg-et-chute-de-cheveux>.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour aider les patients dans leur déclaration, une vidéo est accessible sur <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/finasteride-1-mg-et-chute-de-cheveux/information-pour-les-patients-traites-par-finasteride-1-mg>.

Pour plus d'informations sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

La liste des spécialités concernées, leurs résumés des caractéristiques du produit et leurs notices sont accessibles sur la base de données publique des médicaments : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://ansm.sante.fr).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Liste des laboratoires et leurs coordonnées pour commander des exemplaires complémentaires de l'attestation :

Nom du laboratoire	Coordonnées
Arrow Génériques	Tél : 04 72 71 63 97
Laboratoires BAILLEUL	Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 56 33 11 11 Email : vigilance-reclamation@bailleul.com
BIOGARAN	Tel (N° vert) : 0800.970.109 Email : contact@biogaran.fr
CRISTERS	Tel : 01 42 04 94 20
Laboratoire EG LABO	Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86 Email : pharmacovigilance@eglabo.com
SANDOZ	Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 455 799 Email : infomed.france@sandoz.com
TEVA Santé	Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411
VIATRIS Santé	Tel (N° vert) : 0800 123 550
Laboratoires ZENTIVA	Information médicale et pharmacovigilance Tel (N° Vert) : 0800 089 219 e-mail : InfoMed-france@zentiva.com
Zydus France	Tél : 01 41 19 18 50 Email : pvfrance@zydusfrance.com