

Compte-rendu

Direction : Direction Médicale Médicaments 2
 Pôle 3 : Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie
 Personne en charge : Nathalie DUMARCET

Comité scientifique permanent « Médicaments de dermatologie » Séance du 6 février 2026 de 14h à 16h

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1.	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers Produit	
2.1.	Finastéride : nouvelles mesures de sécurité mises en place par l'ANSM	Pour information
2.2.	Divers	Pour discussion
3.	Tour de table	

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent visio	Absent/ excusé
ALIX Marie-Alix	Membre	☐	☒
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	Membre	☒	☐
BOITEUX Marie-Claude	Membre	☐	☒
ESCOURROU Colette	Membre	☒	☐
GOURIER Greta	Membre	☐	☒
GUILLOT Bernard	Membre	☒	☐
LARROUDE Peggy	Membre	☒	☐
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre	☒	☐
MAGHIA Rémi	Membre	☐	☒
MASSY GUILLEMANT Nathalie	Membre	☐	☒
SANCHEZ PENA Paola	Membre	☐	☒
SBIDIAN Emilie	Membre	☒	☐

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent visio	Absent/ excusé
DJEFFAL Tiphaine	DMM2	☒	☐
DUMARCET Nathalie	DMM2	☒	☐
LE BONHEUR Nivéditha	DMM2	☒	☐

Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts.

Dossiers

Finastéride : nouvelles mesures de sécurité mises en place par l'ANSM

Numéro/type/nom du dossier	Finastéride : nouvelles mesures de sécurité mises en place par l'ANSM
Laboratoire(s)	Arrow génériques Laboratoires Bailleul Biogaran Cristers EG Labo Sandoz TEVA Santé Viatris Santé Zentiva Zydus France
Direction médicale concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2
Expert(s)	Membres du CSP dermatologie

Présentation du dossier

Pour rappel le finastéride 1 mg est indiqué chez les hommes âgés de 18 à 41 ans pour des stades peu évolués de l'alopecie androgenetique. Il stabilise le processus de l'alopecie androgenetique.

L'efficacité sur le recul des golfes bitemporaux et sur un stade avancé de la chute des cheveux n'a pas été établie

Les nouveaux documents de réduction des risques mis à la disposition des professionnels de santé et des patients sont présentés au CSP :

- Formulaire d'Attestation d'Information du patient par le médecin prescripteur des risques associés à la prise de finastéride 1 mg destiné à traiter la chute des cheveux chez l'homme, notamment ceux relatifs à des troubles sexuels et/ou psychiatriques. Ce formulaire doit être co-signé par le médecin et le patient. Le médecin doit en conserver un exemplaire dans le dossier médical du patient et remettre une copie au patient (et/ou son représentant légal). Il est recommandé d'intégrer l'attestation signée dans le Dossier Médical Partagé.

Le patient doit la présenter à la pharmacie pour permettre la dispensation du finastéride 1 mg ;

L'attestation est valable 1 an et doit être renouvelée chaque année.

Ce dispositif d'attestation entre en vigueur le 16 avril 2026 pour les initiations de traitement et le 16 juin pour les patients en cours de traitement.

- Carte patient présente désormais dans les boîtes de finastéride 1 mg informant les patients sur ces risques.

Une lettre sera adressée d'ici fin mars aux médecins généralistes, dermatologues, endocrinologues et aux pharmaciens d'officine pour les informer de ces nouvelles mesures. Le dossier thématique sur le finastéride a été actualisé sur le site de l'ANSM <https://ansm.sante.fr/actualites/finasteride-1-mg-une-attestation-dinformation-partagee-bientot-necessaire-pour-toute-dispensation>

Conclusions du CSP

Question posée : Aucune

